"永勝" 普疏痛膠囊250公絲

（每非那）

Bonstan Capsules 250mg "EVEREST"

(Mefenamic Acid)

心血管栓塞事件：
1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft,CABG)之後14天內禁用本藥。

本品所含成分Mefenamic Acid係非麻醉性鎮痛解熱劑具有末梢性抗炎症作用及中樞性解熱鎮痛作用，由多年的臨床試驗結果證實本品效果卓越，且不具成癮性，最適合治療各種發炎症狀，為極優良的抗炎鎮痛劑。

【成分】

每粒膠囊內含：

Mefenamic Acid.....250mg

【適應症】

肌肉痛、神經痛、關節痛、腰酸背痛、月經痛、手術後之消炎鎮痛、炎症腫脹痛、齒痛、副鼻腔炎

【用法用量】

成人初量為二粒，而後可按需要每六小時服一粒，六個月以上兒童，依體重每公斤6.5mg，每六小時至八小時服用一次。

本藥須由醫師處方使用

【警語及注意事項】
1. 本品胃腸刺激極少，但長期繼續每天服用，曾有腹瀉的病例，若有腹瀉應即停止用藥。
2. 患有腎臟功能不佳之患者，須在醫師指示下使用。
3. 服用本品，偶而會發生斑丘疹狀，停藥後，即自然消失。
4. 對肝臟之影響：服用NSAIDs類藥品（包括：Mefenamic acid）之患者中，最高有15%可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在NSAIDs類藥品之臨床試驗中，約有1%之患者通報ALT或AST顯著升高（約為正常值上限之3倍以上）。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在Mefenamic acid治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀（例如：嗜伊紅性白血球增加、皮疹等），應立即停藥。
5. 心血管栓塞事件：依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。
6. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：
   兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內忌用本藥。
7. 最近發生心肌梗塞的病人：
   觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。
   因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。
8. 心臟衰竭與水腫：
   隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。
   有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers(ARBs)。
   因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

【副作用】

肝膽副作用：單一或多項肝功能指數略為增加、膽汁鬱滯性黃疸、輕度肝毒害、肝炎、肝腎症候群。

【禁忌症】

進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft,CABG)之後14天內禁用本藥。

【賦形劑】Lactose、Silicon Dioxide AD-102、Microcrystalline Cellulose 301、Magnesium Stearate。

【硬空膠囊】主成分：Gelatin。賦形劑：Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water、Brilliant Blue FCF、Titanium Dioxide、Tartrazine。

【貯藏】25℃以下儲存。

【包裝】8～1000粒塑膠瓶裝。

衛署藥製字第037740號

永勝藥品工業股份有限公司
EVEREST Pharm. Industrial Co.,Ltd.
嘉義頭橋工業區工業三路6-3號
諮詢電話:05-2218686(代表號)