

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	拿百疼膜衣錠 275 毫克	申請廠商	寶齡富錦生技股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製字第 039775 號		

“寶齡富錦”拿百疼膜衣錠 275 毫克 (那普洛辛鈉)

Napton F.C. Tablets 275mg “PBF”(Naproxen Sodium)

### 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。

### 【臨床藥理】

本品可溶於水，並可快速、完全地被胃腸道吸收。Naproxen 離子屬於非類固醇類藥品，可抑制 Prostaglandin 的合成而達鎮痛、解熱及消炎的效果。

口服本品後 1~2 小時達最高血中濃度，投與 4~5 次後，血中濃度呈穩定狀態，Naproxen Sodium 離子之半衰期大約 13 小時。本品在口服後 1 小時內可減輕至中度的疼痛，且無成癮性，亦不作用於中樞神經。

在雙盲試驗中證明，本品對下列症狀具鎮痛效果，如開刀後、產後、骨骼痛、子宮收縮的疼痛及月經痛。本品可減少前列腺素在子宮的量，因而減少子宮收縮的次數及嚴重程度。Naproxen Sodium 屬非類固醇藥品，對患有風濕性關節炎、肌腱炎、骨關節炎、幼年型關節炎、脊椎炎及急性痛風患者作研究，證明本品可降低風濕性關節炎的疼痛及腫脹度，並改善關節的移動度。

### 【成分】Each F.C. Tablet Contains:

Naproxen Sodium.....275mg  
(Eq.to Naproxen.....250mg)

【適應症】消炎、鎮痛（風濕性關節炎、骨關節炎、僵直性脊椎炎、外科手術後疼痛、急慢性肌肉骨骼疾患、急性痛風）。

【用法用量】一天早晚各一次，每次 1~2 粒。

患有幼年型關節炎之 5 歲以上兒童，每次每公斤體重服 5mg，一天早晚各一次。

### 【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。

### 【警語】

#### 1. 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。

#### 2. 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 天內禁用本藥。

#### 3. 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。