定有預警症狀。對於有消化性潰瘍疾病或胃腸道出血病史之病人應謹慎投予。其他會增加使用非類固醇類消炎藥治療時發生胃腸道出血的危險因子包括同時使用口服皮質類固醇或抗凝血劑、長期使用非類固醇類消炎藥、吸煙、喝酒、年長及整體健康狀況不佳等。為了降低胃腸道不良反應的潛在危險，病人應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療。

3.肝臟作用

投予diclofenac治療期間可能發生一種或多種肝功能指數升高的現象。持續治療時，這些檢驗值異常可能會惡化、保持不變或僅為短暫的現象。依據上市後藥物安全監測報告，diclofenac引起之肝毒性不良反應包括肝臟壞死、黃疸、猛暴性肝炎(無論具有黃疸與否)及肝衰竭。其中一些通報案例導致死亡或肝臟移植。長期使用diclofenac治療的病人應定期檢測肝臟轉氨酶(transaminases)，依據臨床試驗數據和上市後經驗，應於治療後的第4到第8週內進行檢測。然而，嚴重肝毒性不良反應可能發生在以diclofenac治療的任何時間。

若肝功能指數異常的情形維持或惡化，或出現與肝病一致的臨床徵象與症狀，或出現全身性反應(如嗜伊性白血球增多、皮疹、腹痛、腹瀉、褐色尿液等)時應立即停藥。為了降低肝臟不良反應的潛在危險，病人應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療。同時投予具有潛在肝毒性的藥物(例如抗生素、抗癲癇藥)治療時須特別注意。

4.腎臟作用

長期投予非類固醇類消炎藥可能導致腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。對於發生這類反應的高危險族群(年長者、腎功能受損、心衰竭、肝功能不全及使用利尿劑與ACE抑制劑的病人)應謹慎投予。

重症腎臟疾病

目前之對照性臨床試驗中尚未有關於重症腎臟疾病病人使用diclofenac的資料，因此不建議此類病人使用。若必須開始diclofenac治療，建議應該密切監測病人的腎功能。

5.皮膚反應

非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在內)可能引發嚴重而可能致死的皮膚不良反應，例如剝落性皮膚炎、史蒂文生氏-強生症候群(SJS)和毒性表皮壞死溶解(TENS)。一旦出現皮疹或其他過敏徵象時應立即停藥。

6.血液作用

接受非固醇類消炎藥治療的病人有時會發生貧血。長期使用diclofenac治療的病人若出現任何貧血或失血的徵象或症狀，應進行血紅素及血比容之檢測。

非類固醇類消炎藥會抑制血小板凝集，某些病人可能出現出血時間延長的情形。患有凝血疾病或正在使用抗凝血劑的病人應密切監測血小板功能。

【不良反應】

使用diclofenac治療之病人較為常見的不良反應為胃腸道的影響，包括腹痛、便秘、腹瀉、消化不良、脹氣、大出血/穿孔、心灼熱感、噁心、胃腸道潰瘍(胃/十二指腸)與嘔吐。其他反應包括腎功能異常、貧血、頭暈、水腫、肝酵素升高、頭痛、延長出血時間、搔癢、紅疹及耳鳴。

曾在治療期間被報告過的不良反應包括：

全身：發燒、感染、敗血症。

心血管系統：充血性心衰竭、高血壓、心搏過速、暈厥。

消化系統：口乾、食道炎、胃/腸潰瘍、胃炎、胃腸出血、舌頭發炎、吐血、肝炎、黃疸。

血液及淋巴系統：瘀血、嗜伊性白血球增多、白血球過低、黑便、紫斑、直腸出血、口腔炎、血小板過低。

代謝及營養：體重改變。

神經系統：焦慮、衰弱、精神錯亂、憂鬱、作夢異常、睏倦、失眠、疲倦、緊張、感覺異常、嗜睡、顫抖、眩暈。

呼吸系統：氣喘、呼吸困難。

皮膚及附屬組織：禿髮、光敏感、排汗增加。

特殊感官：視力模糊。

泌尿系統：膀胱炎、排尿困難、血尿、間質性腎炎、少尿/多尿、蛋白尿、腎衰竭。

其他少見之不良反應包括：

全身：過敏反應、食慾改變、死亡。

心血管系統：心律不整、低血壓、心肌梗塞、心悸、血管炎。

消化系統：結腸炎、噯氣、肝衰竭、胰臟炎。

血液及淋巴系統：顆粒性白血球缺乏、溶血性貧血、再生不良性貧血、淋巴結病變、全血球減少。

代謝及營養：高血糖。

神經系統：痙攣、昏迷、幻覺、腦膜炎。

呼吸系統：呼吸抑制、肺炎。

皮膚及附屬組織：血管性水腫、毒性表皮壞死溶解、多形性紅斑、剝落性皮膚炎、史蒂文生氏-強生症候群、蕁麻疹。

特殊感官：結膜炎、聽覺受損。

【藥物交互作用】

1.Aspirin：由於可能增加不良反應(包括腸胃道出血)發生的風險，一般而言不建議同時使用aspirin與diclofenac進行治療。

2.抗凝血劑：抗凝血劑(如warfarin)與非類固醇類消炎藥對胃腸道出血的影響是加成性的，合併使用這兩類藥品的病人發生嚴重胃腸道出血之風險較單獨使用任一藥品者為高。

3.ACE抑制劑：非類固醇類消炎藥會減弱血管張力素轉換酶(angiotensin converting enzyme(ACE))抑制劑的降血壓作用。同時投予非類固醇類消炎藥與ACE抑制劑時應考慮二者間可能發生之交互作用。

4.利尿劑：臨床研究指出，有些病人在同時接受非類固醇類消炎藥治療時，會使得furosemide及thiazides的利鈉尿作用減弱。合併使用期間應密切觀察是否有腎衰竭之徵象，並確保利尿劑之效用。

5.鋰鹽：非類固醇類消炎藥可能提高鋰鹽的血漿中濃度及降低其腎排除。合併使用期間應密切觀察是否有鋰鹽中毒之徵象。

6.Methotrexate：非類固醇類消炎藥可能使methotrexate毒性增加，合併使用期間須特別注意。

7.Cyclosporine：合併使用diclofenac治療時可能會增加cyclosporine之腎毒性，同時投予時須特別注意。

8.與含有鋰和毛地黃苷(Digoxin)製劑一起治療時提高本藥物的血漿濃度，但在這種情況下還未見到超過劑量的臨床徵兆。

9.一般非類固醇抗炎劑都傾向於抑制利尿劑的活性，與保留鉀離子的利尿劑伴隨治療時，有可能提高血清中鉀濃度，因此，須對後者進行醫療監視。

10.用非類固醇抗炎劑或醣皮質固醇(Glucocorticoids)伴隨治療時，有可能會出現某些副作用。

11.本藥物不會影響口服抗凝血劑的效用，但為了有利於預防，建議若同時服用本藥物和抗凝血劑應作有關實驗室檢查，以保持抗凝血劑有足夠的療效。

【特殊族群】

1.孕婦及授乳婦人之投與：對孕婦及授乳婦人之安全性尚未建立。對於孕婦及可能懷孕之婦女或授乳之婦人，須判斷其治療效益超過危險性時，方予投與。

2.懷孕最後3個月的婦女使用本品須特別注意(因可能造成子宮收縮無力及/或胎兒動脈閉鎖過早)。

3.FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數)：C

4.兒童使用diclofenac的安全性及有效性尚未建立。

5.臨床研究中老年與年輕受試者之有效性或安全性並無整體差異，然而不能排除某些老年人會對非類固醇類消炎藥的作用更加敏感。由於老年人的腎功能可能較差，在使用diclofenac時須特別注意監測腎功能。

【過　　量】

Diclofenac過量之症狀通常侷限於嗜睡、疲倦、噁心、嘔吐及上腹痛，一般予以支持性照護後可恢復。另可能發生胃腸道出血、高血壓、急性腎衰竭、呼吸抑制和昏迷。服藥過量時亦可能發生類過敏反應。

若有diclofenac過量並導致顯著全身性副作用時，建議採取催吐或洗胃。強迫利尿措施理論上有助益，而透析或血液灌洗的效用則尚未證實。

除支持性措施外，口服活性碳可能幫助減低diclofenac的吸收。對於併發症如腎衰竭、痙攣、胃腸道刺激及呼吸抑制等，應給予支持療法與症狀處理。

對非類固醇抗炎劑的急性中毒處理，須進行支持療法和症狀測定，因其典型臨床症狀尚未建立，用藥過量時應儘快採取洗胃和活性碳處理方法以阻止其被吸收。

對併發症，例如血壓過低、腎衰竭、痙攣、胃、腸刺激、呼吸抑制，應進行支持療法和症狀處理。由於非類固醇抗炎劑具高度蛋白結合率及廣泛的代謝，因此強迫利尿、透析、輸血等方式，並無助於促進這類藥物的排除。

【包　　裝】4~1000粒塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

【儲　　存】應防潮儲存於攝氏25度以下。
本品在"保存期限"日期之後即不應再使用。

【服用須知】本品應整錠連同溫水一併吞服，最好於飯前服用。

【注　　意】本品應置於兒童不及之處。

培力藥品工業股份有限公司
地址：407台中市西屯區工業區六路11號
電話：04-23592576(代表號)
傳真：04-23590992