

"信隆"

必 舒 痛 錠 500 毫 克

Pyston Tablet 500mg "S.L"

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，且使藥品的時間長，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。

【劑 型/成 分】

劑型：錠劑，白色

有效成分及含量：每錠含：Mefenamic Acid.....500mg

其他成分(賦形劑)：Carboxymethyl Cellulose Calcium、Magnesium Stearate、Povidone、Saccharin Sodium、Sugar、Sodium Starch Glycolate

【藥理作用】

本品為一非類固醇抗炎製劑 (Non-steroidal anti-inflammatory agent)。文獻資料研究顯示本品對前列腺素具有雙重阻斷作用：它可以抑制前列腺素合成酶之作用，而阻斷前列腺素的合成，並與游離的前列腺素競爭與組織接受器 (receptor site) 之結合，由於對前列腺素的抑制作用，本品除了能解除一般疼痛 (如牙痛、手術後頭痛、頭痛、咽喉痛、耳痛、神經痛、創傷痛、關節痛等中度及輕微性疼痛) 減低發炎反應及解熱外，更可用於治療經痛、經血過多。

【用 途 / 適 應 症】

經痛、經血過多、鎮痛、抗炎、解熱。

【用 法 用 量】

* 經痛：經痛時每天 3 次，每次 500mg。

* 經血過多：每天 3 次，每次 500mg。

* 一般疼痛 (如牙痛、手術後疼痛、神經痛、頭痛、創傷痛、咽喉痛、耳痛、關節痛等中度至輕度疼痛)、發燒、抗發炎、史底耳氏病 (Still's Disease)：

成人及大於 14 歲的兒童：每天 3 次，每次 500mg。

兒童 (6 個月至 14 歲)：每天每公斤體重服 19.5 mg 至 25 mg，分數次給藥。

本藥須由醫師處方使用

【禁 忌】

1. 對本藥過敏之患者。Mefenamic acid 與 Aspirin 及其他 NSAIDs 有潛在性的交互敏感性，本藥使用在曾對 Aspirin 或其他 NSAIDs 過敏之患者可能會導致氣管痙攣，過敏性鼻炎或蕁麻疹症狀發生。與其他 NSAIDs 相同，胃腸炎、潰瘍或有腎臟病患者勿使用 mefenamic acid。
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。

【警 語】

若有腹瀉發生，應減量或暫時停藥，少數病人若繼續服用本藥可能會重覆發生腹瀉症狀。與其它 NSAIDs 相同，服用 mefenamic acid 可能有胃腸潰瘍、出血或穿孔的危險。醫師應告知病人，服用 NSAIDs 會有這些危險性及當這些徵兆或症狀發生時應如何處置。由於年老或衰弱的病人對潰瘍或出血的忍受力較差，較易發生致死性的胃腸道副作用，因此對於這些病人，本藥的劑量應斟酌減量，以避免胃腸道毒性之增加。

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。惟依目前現在研究數據，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 天內禁用本品。

3. 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心梗塞後使用 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。

4. 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。

【注 意】

1. 若病人有皮疹發生應立即停藥。

2. 某些尿液膽色素之檢驗方法 (如 diazo tablet test)，會對其代謝產物產生偽陽性反應，應試行其它檢驗以確証之。

長期使用 mefenamic acid 在動物方面曾有腎乳頭壞死和其他不正常的腎病變報告，在人類亦有伴隨血尿、蛋白尿的急性間質性腎炎和偶發的腎病變之報告。對於原先有腎臟疾病的人，曾有毒性產生的報告，而導致腎血流和腎血量的減少。因為這些病人，使用 NSAIDs 可能會引起劑量依賴性的前

列腺素合成減少反應和明顯的腎臟代償作用發生。而腎功能不全、心衰竭、肝功能不良和使用利尿劑的病人，及老年人是產生這種毒性反應的高危險群。通常停止 NSAIDs 的治療，可使病人回復到治療前的狀況。因為 mefenamic acid 的代謝物主要由腎臟排出，所以腎功能不全的病人應避免使用。而肝功能不良的病人使用 mefenamic acid 時應監視其肝功能，若肝功能指數或症狀持續異常或惡化，應立即停藥。

3. 因為孕婦使用 mefenamic acid 的安全性尚未建立，而且可能對胎兒的心臟血管系統造成影響，極少數的 mefenamic acid 可能分泌於母乳中，故不建議使用於懷孕或授乳的婦女。

4. 對肝臟之影響：服用 NSAID 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 NSAID 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：黃疸及致命之猛烈性肝炎、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。

【副作用】

肝臟副作用：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。

【藥物交互作用】

Mefenamic acid 可能會延長凝血時間，因此同時服用 mefenamic acid 及口服抗凝血劑的病人，應經常做凝血時間檢查。

【不良反應】

胃腸道：使用 mefenamic acid 偶而會發現胃腸道的不良反應，以腹瀉、噁心(嘔吐)和腹痛較常見。而罕有食慾缺乏、胃灼熱、胃脹氣、腸炎、便秘、胃潰瘍的發生。腹瀉和使用的劑量有關，當劑量減少或停藥可使症狀減緩或消失。

造血功能：自體免疫性溶血性貧血、血球容積減少、白血球減少、嗜伊紅血球性白血球減少、特發性血小板減少性紫斑症、顆粒性白血球減少、再生不良性貧血和骨髓形成不全。

神經系統：嗜眠、暈眩、焦慮、頭痛、視力不清、失眠。

皮膚：蕁麻疹、皮疹、臉部水腫。

腎臟：腎功能不全、包括腎乳頭壞死、血尿、排尿困難。

其它：眼刺激、耳痛、出汗、輕度肝毒性、糖尿病人葡萄糖耐性不良、心悸、呼吸困難、可逆性的彩色視覺消失、無防禦性休克。

【過量處理】

若發生過量，應催吐或胃部灌洗，並給予活性炭及支持性療法。因為 mefenamic acid 及其代謝物和血漿蛋白結合緊密，所以血液透析效果不大。而 mefenamic acid 過量曾有發作、急性腎衰竭、昏睡等報告。

【貯存方式】 25°C 以下，避光貯存。

【包裝】 6~1000 錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

G-8534
衛署藥製字第 046756 號

【諮詢專線】 0800-005711



廠商名稱：信隆藥品工業股份有限公司 Shinlon Pharmaceutical Ind, Co., Ltd.

廠商地址：台灣·台南市仁德區中正路三段 269 號