

榮民

保寧 腸溶膜衣錠 100毫克

Cardiopirin Enteric-Coated Tablets 100mg(Aspirin)

【主成分】

每錠含：Aspirin(acetylsalicylic acid).....100mg
本品含賦形劑Microcrystalline Cellulose、Croscarmellose Sodium、Stearic Acid、Magnesium Stearate、HPMCP、PEG 6000、Titanium Dioxide與Talc。

【適應症】

預防心肌梗塞、預防血栓性栓塞症、短暫性缺血性發作。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用

用法：

口服投與。此類腸溶膜衣錠(不在胃消化的錠劑)最好於飯前並喝大量的水服用。

用量：

- 降低可能會發生急性心肌梗塞病人的死亡率：每天服用100-200毫克或每隔一天服用300毫克。為了達到快速吸收，首次劑量應嚼服。
- 降低曾經發生心肌梗塞病人的再發生率及死亡率：每天服用100-300毫克。
- 預防再次中風：每天服用100-300毫克。
- 降低短暫缺血性發作的病人再次發生短暫缺血性發作及中風：每天服用100-300毫克。
- 降低穩定及不穩定型心絞痛病人的發生率及死亡率：每天服用100-300毫克。
- 預防在血管外科手術或侵入性治療後所引起之血栓性栓塞症，例如：經皮冠狀血管成形術、冠狀動脈分流移植術、頸動脈內膜切除術、動靜脈導管：每天服用100-300毫克。
- 預防長期不動所產生的深部靜脈栓塞及肺栓塞，例如：在重大手術之後：每天服用100-200毫克或每隔一天服用300毫克。
- 降低有心血管危險因子病人發生第一次心肌梗塞的危險，例如：糖尿病、高血脂症、高血壓、肥胖、抽煙、老年人：每天服用100毫克或每隔一天服用300毫克。

由於Ibuprofen可能會干擾本品的作用，因此病人如果有在服用Ibuprofen治療疼痛並且進行aspirin(acetylsalicylic acid)療程時，必須要告訴主治醫師。

【禁忌】

- 消化性胃潰瘍。
- 出血素質(haemorrhagic diathesis)。
- 已知對aspirin(acetylsalicylic acid)、其他salicylates或本品其他成分過敏者。
- 因Salicylates或相似作用的物質，如非類固醇的消炎藥，所引起的氣喘病史。
- 併用劑量為每星期15毫克或更高劑量的methotrexate。增加methotrexate的血液毒性（抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合）。
- 懷孕第三期。

【注意事項】

- 同時併用抗凝血藥物。
- 有腸胃潰瘍病史包括慢性或再發性潰瘍，或有腸胃出血病史。
- 腎功能損傷。
- 肝功能損傷。
- 對於抗發炎藥物、抗風濕藥物或是其他過敏原過敏。
- 有發燒症狀的孩童或青少年，須經過審慎的評估用藥危險與效益後，才能使用含有aspirin(acetylsalicylic acid)的藥品，因可能會引起一種少見但相當嚴重的疾病—雷氏徵候群(Reye's Syndrome)。
- Aspirin(acetylsalicylic acid)可能會加速支氣管痙攣及引起氣喘發作或其他過敏反應，危險因子為支氣管氣喘、花粉熱、鼻黏膜水腫(鼻息肉)或是慢性呼吸道疾病。對其他藥品會過敏(例如全身過敏、搔癢、蕁麻疹)的病人亦是如此。
- Aspirin(acetylsalicylic acid)抑制血小板凝集的效果可能會導致手術中和手術後出血增加的傾向(包括輕微的手術，例如拔牙)。因此病人必須與醫師討論有關aspirin(acetylsalicylic acid)的使用。
- 低劑量的aspirin(acetylsalicylic acid)會降低尿酸的排除，而引發本來即具有低尿酸排除傾向的患者痛風發作。
- 並未發現對行車及操作器械的能力有影響。

懷孕：

- 有些流行病學的研究結果顯示，在懷孕的前期三個月間使用含salicylates的藥物，與產下畸形兒(裂顎畸形、心臟畸形)的危險率提高有關。然而，在正常的治療劑量下這樣的危險率似乎很低。在一個以32000對母子為對象的前瞻性研究中，使用此藥物與畸胎率的提高之間並沒有關連。
- Salicylates只有在嚴密的評估過用藥危險及效益後，才能在懷孕期間使用。
- 在懷孕的末三個月使用高劑量的salicylates(每天大於300毫克)會造成懷孕期延長、動脈導管過早關閉、以及抑制子宮收縮的現象。發現母體及胎兒出血的危險性有增加的現象。
- 在生產前投與高劑量的salicylates(每天大於300毫克)會造成顱內出血，特別易發生在早產兒。

哺乳：

Salicylates及其代謝物會有少量排泄到乳汁中。由於在偶而使用下並未發現對嬰兒會產生不良作用，通常不需要因此而中斷授乳。然而，長期使用高劑量salicylates的母親應儘早停止授乳。

【衛生署公告之警語】

- 不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。
- 本藥不宜使用於12歲以下兒童，亦不宜使用於18歲以下兒童及青少年之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能與一種罕見而嚴重之疾病-雷氏症候群(Reye's Syndrome)有相關性。
- 蠶豆症(6-磷酸葡萄糖脫氧酶缺乏症，Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency)患者，不宜服用本藥。

【藥物交互作用】

使用劑量為每星期15毫克或更高劑量的methotrexate：
增加methotrexate的血液毒性(抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合)。

使用劑量低於每星期15毫克的methotrexate：
增加methotrexate的血液毒性(抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合)。

抗凝血劑，例如coumarin、heparin：

因抑制血小板功能而增加出血的危險，破壞腸胃黏膜且取代口服抗凝血劑與血漿蛋白結合之處。
促尿酸排泄劑，例如benzbromarone、probenecid：

降低促尿酸排泄的效果(與腎小管尿酸清除的競爭作用)。

Digoxin：

因腎排除的減少造成digoxin的血漿濃度增加。

糖尿病用藥，例如insulin、sulphonylureas：

高劑量的aspirin(acetylsalicylic acid)藉由其降血糖作用及取代sulfonylurea與血漿蛋白結合而加強了血糖降低的效果。

Thrombolytics/其他抗血小板劑，例如ticlopidine：

增加出血的危險性。

全身性的類皮質糖(glucocorticoid)，除了用於取代治療Addisoe's Disease的氫皮質酮(hydrocortisone)：

因為皮質類固醇(corticosteroid)會增加salicylate的清除，所以在corticosteroid治療期間血中salicylate量會降低，但停止治療後則有salicylate過量的危險性。

Valproic acid：

因取代蛋白質結合處而增加Valproic acid的毒性。

酒糟：

因aspirin(acetylsalicylic acid)與酒精加成作用，增加胃腸黏膜的破壞且延長出血時間。

【副作用】

全身性：

過敏反應，例如：蕁麻疹、皮膚反應、過敏性反應、氣喘、Quincke水腫。

消化系統：

1.腹部疼痛、胃灼熱、噁心、嘔吐。

2.明顯的(吐血、黑糞症)或隱發的胃腸出血可能會導致缺鐵性貧血。劑量愈高，則出血的情況更常見。

3.胃與十二指腸潰瘍與穿孔。

4.有報告曾提到肝功能干擾(轉氨酵素增加)的個別案例。

血液及淋巴系統：

由於對血小板凝集的作用，aspirin(acetylsalicylic acid)可能與出血危險性的增加有關。

神經系統/特殊感官：

眩暈和耳鳴通常是過量的現象。

【過量使用】

對老人及孩童必須擔心可能因毒性(治療上的過量或意外中毒)而致死。

徵侯學：

中度中毒：噁心、嘔吐、耳鳴、聽覺損傷、頭痛、眩暈及精神混亂的現象而降低劑量即可控制。

嚴重中毒：發燒、肺換氣過度、酮病、呼吸性鹼血症、代謝性酸毒症、昏迷、心臟血管性休克、呼吸衰竭、嚴重低血糖。

緊急處理：

1.立刻送往醫療院所。

2.洗胃、給予活性碳、檢查酸鹼平衡。

3.使用鹼性利尿作用以便使尿液之pH值介於7.5到8之間，當成人血漿中的salicylate濃度高於500毫克/公升(3.6mmol/litre)或孩童的salicylate血漿濃度高於300毫克/公升(2.2mmol/litre)時應考慮強迫鹼性利尿作用。

4.嚴重中毒時可使用血液透析的可能性。

5.流失的體液需補充。

6.根據症狀治療。

【包裝・儲藏】

1.本品應貯於陰涼(25°C以下)乾燥且孩童不易取得處所。

2.2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第049536號



榮民製藥股份有限公司

Taiwan Veterans Pharmaceutical Co., Ltd.

桃園市中壢區中山東路三段447號 Tel:(03)4651190

40410411③