

非類固醇消炎、鎮痛劑

衛署藥製字第049738號

聯邦

## 樂寧痛 膜衣錠 10毫克

\*UNION\* Sukerin Film Coated Tablets 10mg

## 心血管栓塞事件：

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

本藥主成分Ketorolac Tromethamine係Pyrrolo-pyrrole支衍生物，為新型之非類固醇消炎劑，兼具有消炎、陣痛、解熱之作用，適用於急性疼痛之緩解，效果顯著。

本藥的上市將為疼痛患者提供最新的用藥選擇。

**【成 分】** 每錠中含：Ketorolac Tromethamine ..... 10mg

**【賦形劑】**

P.V.P. K-30、Lactose、Starch、Magnesium Stearate、Primojel、Avebevicol #101、HPMC 615、Glycerin、Titanium Dioxide

**【作 用】**

- 本藥為前列腺素合成酶抑制劑，其具有非類固醇消炎藥物之解熱、鎮痛、消炎三大特性，適用於各類型疼痛之治療。
- 本藥經口服後可完全被吸收，約44分鐘即可到達最高血中濃度0.7~1.1 μg/ml，成人之排除半衰期約2.4~9.0小時，老年人約4.3~7.6小時。其吸收率不受制酸劑之影響。
- 本藥主要經由兩種排泄途徑，其中有91.4%以結合型代謝物從尿液中排泄，剩餘6.1%由糞便排除。
- 本藥可迅速有效地解除疼痛、發炎之症狀，為短期急性疼痛發作之理想治療劑。

**【適應症】**

疼痛之短期療法

**【用法用量】**

急性疼痛時，可給予10mg，每4~6小時服用一次。

本藥需由醫師處方使用。

**【禁忌症】**

- 對本藥曾有過敏者。
- 曾因服用Aspirin或其他非類固醇消炎劑引起過敏者。
- 進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

**【一般注意】**

- 本藥僅限於疼痛之短期治療，因長期服用時可能會增加副作用之發生率，故並不建議慢性疼痛之患者使用。一般治療期以手術後止痛不超過5天。其它急性、中至重度疼痛之止痛不超過7天為原則。
- 本藥是一種強力之非類固醇消炎止痛劑 (NSAIDs)，故使用本藥有其危險性。在某些病患雖然本藥使用於適當之適應症，但是不適當的使用，則會引發嚴重的非類固醇消炎止痛劑 (NSAIDs) 之相關副作用。
- 本藥如劑量超過建議之劑量，並不會提供較佳之有效性，反而會增加產生嚴重副作用的危險。
- 本藥會引起胃潰瘍、腸胃出血以及/或穿孔，因此本藥不得使用於活動性胃潰瘍病人，新罹患胃腸道出血或穿孔病人，以及曾患消化道潰瘍或胃腸道出血病人。
- 本藥經由腎臟排除，使用後曾引起體液滯留、水腫等情形，故忌用於嚴重腎功能不全、急性腎衰竭及因容積耗竭引起有腎功能衰竭之病患，另心臟病及高血壓者宜謹慎使用。
- 本藥使用後可能會增加SGPT值，故肝功能不全者應小心使用。
- 本藥會抑制血小板功能，故忌用於有懷疑或已證實腦血管出血病人、有出血傾向體質病人、止血不全以及具出血之高危險群。
- 本藥不能用於手術前與手術中做為疼痛之預防，因為會增加出血之危險性。
- 對本藥或Salicylates、非類固醇消炎止痛劑 (NSAIDs) 曾發生過敏反應者忌用。
- 本藥不宜與Furosmide、Probenecid與Methotrexate等藥物併用以免不良藥物交互作用之發生。
- 本藥因會影響胎兒之循環、抑制子宮收縮以及會抑制新生兒之prostaglandin，故忌用於孕婦、臨盆及授乳婦女。
- 本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立，故不建議兒童患者使用。
- 正在使用Aspirin或非類固醇消炎劑 (NSAIDs) 藥品的病人，不建議使用本藥，因為會引起積蓄的危險，而導致產生嚴重副作用。

**孕婦、受乳婦之投與：**

本藥使用於孕婦、受乳婦之安全性尚未確立，因此對孕婦及可能懷孕的婦女與授乳婦在使用之前，宜先權衡治療之必要性方始投與。

**新生兒、乳兒之投與：**

本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立，故不建議兒童患者投與。

**使用後之注意：**

本藥服用後，若發生過敏或不適現象(如發疹、搔癢等)，請立即停藥並請教醫師或藥師。

**【副作用】**

- 全身：偶有水腫現象及關節痛。
- 心血管系統：偶有高血壓。
- 胃腸系統：偶有噁心、消化不良、胃痛、便祕、下痢、腹脹、嘔吐、肝炎及口內炎等症狀。
- 血液及淋巴系統：間有紫斑病、血小板減少症、顆粒性白血球缺乏症。
- 神經系統：偶有嗜睡、眩暈、頭痛及發汗等症狀。
- 皮膚：可能會出現發疹、搔癢感等。
- 其他：視覺遲鈍、喉痛。

**【警語】**

1. Ketolorac不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。

2. 臺灣曾有病患使用Ketolorac導致過敏性休克，甚至死亡之案例發生，應小心使用本藥品。

3. 另注射劑型之仿單尚需加勘：使用注射劑型之Ketolorac成分藥品時，需有急救設備備用，注射後半小時內應有人監控病患之安全性。

**4. 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，其中心肌梗塞和中風，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，建議僅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。

**5. 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。

**6. 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年内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。

**7. 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。

**【保存上之注意】**

1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。

2. 30°C以下避光貯存。

3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

**【包裝】**

8~1000粒 鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。



聯邦化學製藥股份有限公司

UNION CHEMICAL & PHARMACEUTICA CO., LTD.

委託者：聯邦化學製藥股份有限公司

地 址：台北市內湖區行愛路69號6樓

製造廠：保瑞藥業股份有限公司

地 址：臺南市官田區工業西路54號

U017631001