



“杏輝”

PIC/S GMP 藥品

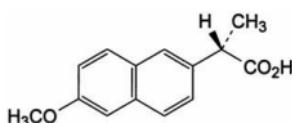
# 那普洛先 錠

## NAPROXEN Tablets “*Sinphar*”

### 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。

本劑為非類固醇消炎劑屬於芳香乙酸類衍生藥物，其化學式為：



[(+)-6-methoxy- $\alpha$ -methyl-2-naphthaleneacetic acid]

為一種有力的全身抗炎劑。實驗證明其抗炎作用與鎮痛作用，為同類製劑之數倍。口服，吸收迅速血漿中半生期10~17小時，血中濃度與水楊酸鹽無分軒輊，可有效地解除風濕性關節炎症狀。本製劑的開發成功，解決患者因使用Ibuprofen或Ketoprofen藥物之副作用的困擾。誠為藥效活性與安全性達優異均衡之消炎鎮痛製劑。

成分：每錠含：

Naproxen.....250mg

賦形劑：

Starch potato、Iron oxide yellow、Talc、Magnesium stearate、Lactose、Polyvinyl pyrrolidone

適應症：

急慢性風濕關節炎，關節局部腫脹，強直性脊椎關節炎，脊椎炎，椎關節炎，關節周圍炎，上腕肩甲骨炎及骨骼肌不適之粘液囊炎，腱鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。

「本劑與金鹽藥物合用效果更佳。Aspirin會增進本劑之排泄率，故不適併用。孩童之安全，有效劑量資料尚未完整。本劑效果不因病患之年齡、性別、病況與病程而異。」

臨床藥理：

本劑具消炎、鎮痛、解熱作用，可消除患者之關節腫脹，減輕痛楚，縮短晨間僵臥時間，緩和病況，增進身體肢節活動性。對腎上腺切除者亦有消炎效果，因此其作用並不經由腦下垂體與腎上腺軸間。能抑制前列腺素合成酶，尚有許多作用模式未詳。

懷孕末期服用本劑對延長分娩與難產有關。可能由於抑制前列腺素合成導致子宮收縮無力。

口服由胃腸道吸收，服用一次，2~4小時內可達最高血中濃度，連服4~5次就達「穩定態」。達治療基準時，它與血清蛋白的結合達99%以上。約95%由尿中排出，排泄速率與從血漿中消失速率一致。

禁忌：

- 1.對本劑過敏者或曾由Aspirin或他種非類固醇消炎劑引發氣喘、鼻炎、毒麻疹者，最好改用他類製劑。
- 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。



## 注意事項：

- 1.有嚴重消化性潰瘍者，注意使用。
- 2.孕婦、授乳婦之安全資料尚未十分完全，斟酌使用。孕婦或產婦服用，懷孕期會延長，生產開始進行後，分娩會延長。
- 3.本製劑能通過胎盤障礙，乳婦乳中含量約為血漿中含量之1%。
- 4.和蛋白質有親和力，而可能取代其他藥物與蛋白質之固著，導致藥物的交互反應。理論上，製劑本身同樣地也會被取代當病患服用Bishydroxy Coumarin或Warfarin(抗凝血藥物)，再服用本劑會更延長凝血時間。服用Hydantoin(抗癲癇藥物)，Sulfonamide(磺胺藥)，Sulfonylurea(降血糖藥物之一類)，等皆須防止藥物中毒。
- 5.本劑會減少血小板之凝聚和延長凝血時間，作凝血試驗須留意。其消炎鎮痛解熱效用可能隱蔽受感染之癥兆。使用前詳察受感染之情形。
- 6.病人服用本劑可能增加尿中第17位置生酮化類固醇(17-Ketogenic Steroids)的量，作定量分析時，該藥物或其代謝產物與間一雙硝基苯(m-dinitrobenzen)有交互反應。雖然第十七位羥基皮質酮類(17-hydroxy Corticosteroid)的測定(Porter-Silber test)並不被影響，最好作腎上腺功能試驗前三天(72小時)暫時停止使用本劑。

## 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，真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。

### 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。



#### 副作用：

本劑副作用罕見或輕微。下列所述皆非絕對之副作用：

- 1.腸胃道－發生機率依序如下：胃灼熱、噁心、食慾不振、腹痛、便祕、下痢、嘔吐、黑便、腸胃出血最罕見。
- 2.中樞神經系－發生機率依序如下：頭痛、嗜眠、眩暈、眼花、頭昏、意志不能集中、抑鬱。
- 3.皮膚症狀－發生機率依序如下：搔癢、皮膚疹、流汗、瘀斑、紅疹、蕁麻疹、紫斑。
- 4.心臟血管系－發生機率依序如下：水腫、心悸、呼吸困難。
- 5.感覺異常－發生機率依序如下：耳鳴、視力模糊、重聽。
- 6.口渴約1/100的機會。其他罕見者：血管神經性水腫、血小板減少症、黃疸等。

#### 服藥過量：

洗胃、進行支持療法，服用5公克活性炭，可減低藥物之吸收，急性中毒時可使用Phenobarbital解毒。

#### 用法用量：

- 1.一般治療劑量：早晨1錠，夜間1錠。
- 2.嚴重日間疼痛及運動性減低：早晨1錠，夜間2錠。
- 3.夜間嚴重疼痛及/或早晨僵直：早晨1錠，夜間2錠。
- 4.以下情況，起初3星期以每日服用3錠為宜：  
(A)由高劑量的其他抗風濕劑改用本品時。  
(B)以疼痛為主要症狀的骨關節炎。
- 5.風濕症關節炎諸症之每日劑量得視臨床反應調整，但以每日375~750mg Naproxen為限，長期服用者宜減少每日劑量。
- 6.急性痛風：立即服3錠，然後每8小時服1錠，直至病狀消失。

貯存：25°C以下避光貯存。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第019620號

包裝：4~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

PIC/S GMP



® 杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN

消費者服務專線：(0800)015151

website : <http://www.sinphar.com>