

“合成”百百風濕膠囊50公絲(可多普洛芬)

PAPA HONSHIP Capsules 50mg(Ketoprofen)

一、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。

【主成分】：每粒膠囊中含有：
Ketoprofen.....50mg**【賦形劑】：**Lactose、Magnesium Stearate、0號橘黃硬空膠囊(頭部→主成分：

Gelatin、賦形劑：Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF、New Coccin、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water；身部→主成分：Gelatin、賦形劑：Titanium Dioxide、Tartrazine、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water)

Ketoprofen之構造是2-(3-benzoil-phenyl)propionic acid，是一種安全性高，效果十分卓越的消炎鎮痛解熱劑，具有較一般非Corticosteroids強的消炎、鎮痛作用，經臨床廣泛證實，對風濕性關節炎、痛風、股關節炎、強直性脊椎骨關節炎及手術或外傷所引起之發炎、疼痛均有特效。

【特點】：

- 1.Ketoprofen口服吸收迅速，在1~2小時內可達最高血中濃度，而迅速發揮止痛，消炎作用，且吸收後在關節滑液滯留時間較久，因此具治療關節疾患之特性。
- 2.臨床以風濕性關節炎為治療對象，比較一天口服150mg之Ketoprofen或1.2g Ibuprofen，結果顯示Ketoprofen所需劑量小且止痛效果優於Ibuprofen。
- 3.臨床以Ketoprofen治療風濕性關節炎及骨關節炎，結果顯示Ketoprefen之副作用比Indomethacin少，且治療效果優於Indomethacin。
- 4.動物試驗，以Antagonocic Vaccine注射入兔子靜脈引起發熱，而比較Ketoprofen，Indomethacin, Phenylbutazone 及Mefenamic acid之解熱效力，結果顯示Ketoprofen的解熱效果是Indomethacin之3倍，Phenylbutazone之12.5倍，Mefenamic acid之7.5~22.5倍。
- 5.Ketoprofen之安全性佳，在常用劑量下殆無副作用；老鼠口服之LD₅₀=700mg/kg，皮下注射之LD₅₀=650mg/kg，且排泄完全，口服後六小時有60%以上自尿中排泄。

【適應症】：風濕性關節炎，痛風，骨關節炎，強直性脊椎骨關節炎，急性關節疾患及關節周圍疾患等病症之鎮痛，消炎。**【用法用量】：**通常成人一日4粒，分四次於飯後半小時內服用，但嚴重症狀，一日可增加至6粒，每日最大劑量不建議大於2400mg，本藥須由醫師處方使用。**【注意事項】：**

- 1.長期高劑量服用本劑，可能有胃痛、下痢、噁心、便祕等胃腸障礙。
- 2.本劑經動物試驗並無摧奇形作用，唯孕婦仍須小心使用。
- 3.服用本劑會使細菌感染症狀不明顯，故有細菌感染併發症者，請在醫師指導下使用。
- 4.本劑含有劇藥，請切實按照所定服用方法使用。
- 5.在就診間尚使用其他鎮痛、解熱劑者，避免重複使用。
- 6.服用本劑數次仍未見症狀改善者應即停用。

【禁忌】：

- 1.對 ibuprofen 過敏之患者。
- 2.活性消化性潰瘍、出血或穿孔患者；具 NSAIDs 相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化性潰瘍或出血病史者。
- 3.嚴重出血傾向之患者。
- 4.嚴重肝衰竭。
- 5.嚴重腎衰竭。
- 6.服用 aspirin 或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應。此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應 (anaphylactic-like reaction)發生之報告。
- 7.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】：

- 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，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用 ibuprofen 有關，尤其是使用高劑量 ibuprofen (每日用量 2400 毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量 ibuprofen (每日用量小於 1200 毫克) 與增加動脈栓塞事件的風險有關。有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用前 ibuprofen 應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量 ibuprofen (每日用量 2400 毫克)。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 天內忌用本品。
- 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。

※ 外文版

仿單標籤粘貼表

產品名稱	”合成”百百風濕膠囊 50 公絲	申請廠商	合成藥品股份有限公司
衛生福利部 給證號碼		衛署藥製字第 028565 號	



※ 外文仿單應檢附中文譯文