

"羅得" 伊普錠

IBU Tablet "Root"

衛署藥製字第 044801 號
GMP G-7652

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。

本藥由英國Boots公司首先開發，為一種苯烷酸系化合物，有鎮痛及消炎的效果，是故本藥自推出以來，在臨床上幾成為一般鎮痛及消炎方面之選用藥，其在臨床實際所顯示藥理學上之優點有如下述：

【作用】

1. 消炎作用：本劑之消炎效果甚為優越，可對風濕性關節炎等之效果優。
2. 鎮痛作用：其鎮痛作用主要為末梢性，兼具中樞性。

【成分】每錠中含：

Ibuprofen.....400 mg

【賦形劑】Lactose、Potato Starch、Pregelatinized Potato Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Talc、Silicon Dioxide。

【適應症】慢性風濕性關節炎、關節痛及關節炎、神經痛及神經炎、腰酸背痛、手術及外傷後之鎮痛及消炎。

【用法用量】通常成人初劑量每日1.2g至1.8g，分3~4次於飯後服用，必要時增至每日最大量2.4g，每日最大劑量不建議大於2.4g；維持劑量每日0.6g-1.2g即可。

小孩每日用20mg/kg，分次服用。依年齡症狀適宜增減之。

幼年型關節炎者可增至40mg/kg，但體重為7kg以下之幼兒不推薦使用。

本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

1. 使用消炎鎮痛劑治療乃為對症療法，而非原因療法。
2. 用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎)時應考慮下列事項：
 - (1) 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿液檢查、血液檢查及肝機能檢查)，如發現有異常現象，則須採取減量或停藥等適當措施。
 - (2) 考慮採用非藥物性療法。
3. 用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：
 - (1) 對於急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。
 - (2) 原則上應避免長期使用同一類藥品。
 - (3) 如有原因療法，則應採用。
4. 須仔細觀察患者之狀況，留意有否副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢冷卻等症狀，對患有發燒之幼兒及高齡或消耗性疾患之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況。
5. 本藥可能會遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投與。
6. 儘量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用。
7. 對小兒及高齡患者，尤須注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投與。

【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者。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。

【對下列患者須慎重投與】

1. 曾有消化性潰瘍病歷之患者。
2. 患有血液異常或曾有此種病歷之患者。
3. 患有肝障害或曾有該病歷之患者。
4. 心機能障害之患者。
5. 曾有過敏症病歷之患者。
6. 支氣管氣喘之患者。

【孕婦及授乳婦人之投與】

根據動物實驗報告，本藥對動物胎兒具有毒性，對孕婦及授乳婦人之安全性尚未確立，對於孕婦或可能懷孕之婦女及授乳之婦人不要投與。

【副作用】

1. 血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒性白血球缺乏症、血小板減少等血液障礙，故須做血液檢查並小心觀察，如有異常狀況出現，必須立刻停藥。
2. 過敏症：有時可能會產生STEVENS-JOHNSON 症候群(發熱、皮膚粘膜發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症候群) LYELL 症候群(中毒性表皮壞死症)，發疹或誘發氣喘等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥。
3. 感覺器官：
 - (1) 眼：可能會有視覺異常等症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立刻停藥。
 - (2) 耳：可能出現重聽及耳鳴等症狀。
4. 肝臟：可能出現黃疸及氨基轉移酶(TRANSAMINASE)值異常現象。
5. 消化器官：可能會引起胃腸出血，遇有此等現象，必須立即停藥。有時亦可能含有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、胃部不快感等現象，或出現口內炎、便秘等症狀。
6. 精神及神經系統：有時會出現頭痛、暈眩及抑鬱等症狀。
7. 心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀。
8. 其他：可能會出現浮腫。

【酒精警語】

若你每天喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問你的醫師你是否能服用ibuprofen或其它鎮痛解熱劑，因為ibuprofen可能造成胃出血。

【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。

【包裝】6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【貯存方法】儲存於25°C以下，避光，防潮處。

羅得化學製藥股份有限公司

台中市大甲區東西七路一段 65 號