抒安錠說明書正

寬12cm x 高22cm/106.05.25/ P1915C

“大豐” 抒安錠 400毫克

Su-An Tablets 400mg “ T.F.”

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。

【成　分】
每錠中含：Ibuprofen.....400mg

【賦 形 劑】
Corn Starch, Iron Oxide Red, Silicon Dioxide Colloidal, H.P.M.C., Neotame, Avicel 102, Strawberry Powder, Primojel, Stearic Acid, Magnesium Stearate。

【作 用 特 點】
1. 抒安錠為一非類固醇之抗發炎、鎮痛、解熱劑。
2. 抒安錠作用機轉為抑制Prostaglandin之生成。
3. 抒安錠與抗發炎作用比ASA強16-32倍抗，鎮痛作用比ASA強8-32倍，對胃腸之刺激僅為ASA之一半以下。
4. 抒安錠藥效迅速且持續時間長，飯前服用後45分鐘可達血中最高濃度，且能維持4-6小時之久。
5. 抒安錠無習慣性，無耐藥性、故不成癮、亦無效果遞減現象。
6. 抒安錠副作用少，故可安心使用。

【適 應 症】
背腰痛、神經痛、關節痛、月經困難、子宮附屬器炎、手術後疼痛、外傷疼痛之消炎、鎮痛。

【用 法 用 量】
通常成人每日三次，每次一粒。每日最大劑量不建議大於2400mg。

【一般注意事項】
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，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. 須仔細視察患者之狀況，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，對患者有高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。

【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

抒安錠說明書背

寬12cm x 高22cm/106.06.30/ P1915C

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。

【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。

【副 作 用】
1. 血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒球缺乏症、血小板減少等血液障害，故須作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，必須立即停藥。
(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)值異常等現象。
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。

【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。

【包　裝】6~1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。
【儲存條件】貯存30℃以下，及孩童不易取得之處。
衛署藥製字第057789號
本藥須由醫師處方使用

GMP藥廠
大豐製藥股份有限公司
公司．工廠：彰化市延平里岸頭巷11號