

衛生福利部食品藥物管理署核定為PIC/S GMP 藥廠

正和商標



正確藥效

"正和" 利菲炎膜衣錠 100 公絲(夫比普洛芬)

Lefenine F.C. Tablets 100mg "C.H." (Flurbiprofen)

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。

"正和"利菲炎膜衣錠為一非類固醇，非比林系之消炎、鎮痛解熱劑。口服後約 1.5 小時血中達到最高濃度。本品可分布於各組織內，但炎性組織內濃度高，抑制前列腺素之合成，因而發揮抗炎、鎮痛和解熱作用。可緩解類風濕關節炎等。

※成分：Each F.C. Tablet Contains：

Flurbiprofen.....100mg

※適應症：風濕性關節炎、骨關節炎、關節強硬性脊椎炎、經痛。

※用法用量：成人每日 200~300 mg，分 2~3 次服用，最大量每日 300 mg。

本藥須由醫師處方使用。

※注意事項：

一、副作用：

- 1.在消化系統方面可能會有胃腸出血、食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃部不適、胃部膨脹感、便秘、下痢、口渴及口內炎之症狀產生。
- 2.在呼吸道系統方面可能會有胸部鬱悶，呼吸困難及誘發氣喘等症狀。
- 3.在皮膚方面可能會有發疹及浮腫現象產生。
- 4.在肝臟方面可能會使 GOT、GPT 之值升高。
- 5.在精神方面可能會有頭痛、失眠、無力感及倦怠感。
- 6.在其他方面：會有心悸、耳鳴等現象產生。

二、禁忌症：

- 1.反覆發作之消化性潰瘍或消化性潰瘍導致出血、穿孔之患者。
- 2.嚴重肝衰竭。
- 3.嚴重腎衰竭。
- 4.CABG 患者之手術期間疼痛。
- 5.對本藥過敏者。
- 6.對阿斯匹靈(Aspirin)或其他 NSAID 產生下列過敏症狀之患者：氣喘、蕁麻疹、過敏性鼻炎、血管性水腫(Angioedema)。
- 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。

三、慎重投與之對象：

- 1.曾經患有上列症狀之患者。
- 2.孕婦及授乳婦者。

四、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。

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，其第一年死亡率为 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。

5.第三期之孕婦使用本類 NSAID 藥物有可能引起動脈導管(Ductus Arteriosus)提早封閉，更應慎重使用。

※貯存：貯存於 25°C 以下，避光處。

※包裝：4-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

※賦形劑：Prejel、Polyplasdone、Powdered Cellulose、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Talc、Tween、HPMC、Castor Oil。

衛署藥製字第 035179 號

正和製藥股份有限公司新營廠

台南市新營區新工路 23 號(新營工業區)