

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。

"人人" 百炎錠 250公絲 (那普洛仙)

Genuproxin Tablets 250mg "GCPC" (Naproxen)

衛署藥製字第033493號

成分：

每錠含Naproxen.....250mg

賦形劑：Starch、Starch 1551、Avicel 101、Tartrazine、Talc、Sodium lauryl sulfate、Magnesium stearate

適應症：急慢性風濕關節炎、風濕性脊椎炎、骨關節炎之解熱、鎮痛、消炎。

注意事項：

(一)一般：

- (a)本品僅為對症治療用藥。
- (b)慢性關節炎或變形性關節症之患者，使用本品時須注意下列事項：
 - ①長期使用本品須行定期臨床檢查，如尿檢查、血液檢查及肝功能檢查。若有異常情況則應減量用藥或停藥。
 - ②藥物治療以外之醫療措施，應加考慮。
- (c)急性患者使用時應注意事項：
 - ①應注意急性炎症，發熱及痛楚程度而後用藥。
 - ②原則上同一藥品，皆須避免長期使用。
 - ③如有治本療法，應予採用。
- (d)仔細觀察患者症狀及副作用。
- (e)不顯性感染症甚為稀有，如有發現，需要併用適切的抗感染藥。
- (f)勿與其他消炎鎮痛劑併用。
- (g)老年或小孩使用時，應特別留意其副作用，如非必要，應使用最低限量。

(二)禁忌：

- (a)消化性胃潰瘍患者。
- (b)嚴重血液異常患者。
- (c)嚴重肝功能障礙患者。
- (d)嚴重腎功能障礙患者。
- (e)嚴重心功能不全患者。
- (f)曾對本品或阿司匹靈過敏之患者。
- (g)阿司匹靈所引起之氣喘患者。
- (h)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)下列患者應謹慎使用：

- (a)曾患有消化性胃潰瘍者。
- (b)支氣管氣喘患者。

(四)副作用：

- (a)過敏，有時發疹、搔癢如有發生，應即停藥。
- (b)消化器官發生類似出血或消化性潰瘍之情況時，應即停藥。
有時胃部不適、胃痛、噁心、嘔吐、食慾不振、下痢、便秘、胃脹、口腔炎、口渴等症狀發生。
- (c)因為會有血液類似無顆粒細胞症，血小板減少，再生不良性貧血，溶血性貧血等血液障礙症狀。故需作血液檢查，仔細觀察。若有異常現象呈現，應予停藥。
- (d)肝臟有時GOT、GPT值會上升或有類似黃疸症出現。
- (e)腎臟：類似腎病發生。
- (f)精神神經系統：思睡、頭疼、眩暈。
- (g)其他：浮腫或類似心悸亢進。

(五)妊娠期及授乳期用藥：根據動物試驗報告，周產期投藥結果，分娩延長，所以懷孕末期禁用本品，其他懷孕中或授乳期間之使用安全資料尚未確立，故如非必要，應予慎用。

(六)小孩：一歲以下嬰兒使用之安全資料不全。

(七)藥物相互作用：本品與血漿蛋白結合力很高，與Hydantoin抗癲癇劑，Cumarin抗凝血劑，Sulfonamide或Sulfonylurea併用時，藥效增強，故應注意劑量。

(八)臨床檢查數值之影響：

- (a)本品對17-Ketogenic steroids值有影響，故在檢查腎上腺功能72小時前應停用本藥。
- (b)本品會抑制血小板之凝集，由而延長出血時間，所以在測定出血時間時，應加留意。

(九)本品宜避光貯存。

【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天內忌用本藥。

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。

用法用量：一般治療，早餐時一錠，12小時後再服一錠，亦可視病情之反應，每日劑量日服3錠。5至16歲之兒童劑量為每公斤體重服用5mg計算，一日投服兩次。
本藥須由醫師處方使用。

包裝：1000錠以下瓶裝。

儲存條件：

請於25°C以下陰涼處保存。

PIC/S GMP



人人化學製藥股份有限公司中壢廠
桃園市中壢區南園二路3號