YUAN CHOU
PIC/S GMP

"元宙" 適痛炎 膜衣錠

Setonlin F.C. Tablets "Y.C."

衛署藥製字第 046049 號
GMP G - 8196

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。

本藥為非類固醇抗炎劑，同時具有止痛及解熱作用。

【劑型・劑量】
膜衣錠 每錠含：Ibuprofen 600mg

【賦形劑】
Lactose monohydrate、Magnesium stearate、Sepifilm 752 White、Sodium starch glycolate、Povidone K-90、Silicon dioxide hydrated、Crospovidone、Sepifilm 3011 Orange。

【適應症】
消炎、鎮痛(風濕性關節炎、風濕性關節痛、神經痛、神經炎、背腰痛)、外傷、手術後之消炎、鎮痛。

【臨床說明】
急性關節症(包括痛風發作)，慢性關節症(尤其風濕性關節炎、慢性多發關節炎)，關節黏遲性脊椎炎(包括變形性脊椎炎、Bechterew's disease)和其他發炎性風濕性脊椎損傷症，退化性關節症發炎狀態(骨關節炎)和各種變性脊椎發炎狀態(脊椎關節炎)，軟組織風濕症，以及手術、外傷後、各科之消炎、消腫和鎮痛。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用
依症狀情況16歲以上青年和成人：一天口服2～4次，每次1錠(600毫克)。
如有胃腸障礙，可與食物或牛奶伴服。
・您要怎樣和何時使用本藥600mg膜衣錠呢？
勿嚼碎，直接以充分流質配合整粒吞服，空腹時勿服之。當您有敏感性的胃時，建議您用餐時伴服之。
・您要使用本品600mg膜衣錠多久呢？。
由治療的醫師決定之，但對罹患風濕症的病人，長期投與本藥，乃是必要的。
每日最大劑量不建議大於2400mg

【禁忌症】
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。

【警告】
任何人患有枯草熱、慢性鼻黏膜腫脹(又稱鼻息肉)、慢性阻塞性呼吸道疾病(如氣喘)以及對非類固醇抗發炎解熱之止痛劑及抗風濕性藥物過敏，若使用本藥需在醫療監督下，並且特別警告這些病人若使用本藥時，過敏反應的危險會相對提高，可能造成氣喘(又稱為止痛劑氣喘)、皮膚黏膜腫大(又稱Quinck's edema)及蕁麻疹。
此外，本藥也可能使病人對於其他物質產生高度過敏反應。Ibuprofen可能會暫時性抑制血小板功能，因此，有凝血問題的病人請小心監控。若使用抗凝血藥物或降血糖藥物，而監控血糖值及血液凝集。同時併用本藥與鋰製劑或脫水劑(Potassium-sparing diuretic)，需同時偵測血中鋰或鉀濃度。
在手術前或治療前告知你的醫師或牙醫師，你在使用本藥。高劑量的Ibuprofen會造成中樞神經的副作用，例如：疲勞、頭昏眼花、開車或操縱儀器的能力可能會因此而消失。病人可能無法快速且精確地應付突發狀況。最好不要開車或操作其他交通工具。請勿操作其他儀器。若無穩固地支撐，最好不要工作。長期服用高劑量的止痛劑可能會造成頭痛，不可再加高劑量。經常性使用止痛劑，尤其是合併服用多種止痛劑，可能會造成腎病變或大量腎衰竭的危險。

【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，須定期做臨床檢查(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，留意是否副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢發冷等症狀，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。6歲以下兒童禁止使用。
8.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]或其他鎮痛解熱劑，因為[Ibuprofen]可能造成胃出血。

【對下列患者須慎重投與】需先與醫師討論過
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。
7.已患有腎病變者。
8.手術後。

【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，必須立刻停藥。有時亦可能出現含有食慾不振、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。
以下副作用是典型的劑量相關性，且因病人而異，尤其是胃腸道出血(潰瘍、黏膜缺乏、胃炎)的危險性特別與劑量和持續時間有關
<u>以下副作用經常發生：</u>
胃腸道症狀：包括心灼熱、腹痛、作嘔、腸胃氣腫、腹瀉、便秘、輕微胃腸道出血、特殊症例可能會造成貧血。
<u>以下副作用不常發生：</u>
胃腸道潰瘍在某些病例下有穿孔的例子，若有上腹部疼痛、吐血、血樣糞便或棕色糞便，需停止服用本藥，且立刻告知你的醫生。頭痛、頭暈眼花、失眠、激動、過敏反應或疲勞。
<u>以下副作用較少發生：</u>
體內水分蓄積增加，且可能發展成水腫，尤其是患有高血壓或腎功能降低者。
腎病變(體內水分滯留、蛋白尿)。
腎發炎(間質性腎炎) 可能會造成急性腎衰竭、減少尿液排出、水腫、腎不適，而造成腎衰竭。
發生以上情形，請立刻停藥並立刻與醫生聯絡。
過敏反應：包括皮膚發疹、發癢以及氣喘(包含或不包含血壓下降)。
視覺障礙：需立刻與醫師聯絡，且應立刻停藥。
<u>以下副作用曾單獨被報導出來：</u>
食道發炎。

大腸、小腸產生膜狀阻塞。
嚴重皮膚壞死。
腎傷害(乳突壞死)，尤其在長期使用時。
尿酸濃度增高。
肝傷害(尤其在長期使用時)。
高血壓、心肌虛弱(如發生以上症狀，請立刻與醫生連絡，並請立刻停藥)。
血液損害：(貧血、白血球缺乏症、血小板減少、pancytopenia, agranulocytosis)
早期症狀包括：發燒、喉嚨痛、口腔上損害、類似流行性感冒症狀、嚴重疲倦、流鼻血、皮膚出血，請與醫師連絡，且最好不要自行服用解熱劑或止痛劑。
嚴重過敏反應：如臉部水腫、呼吸道阻塞、呼吸困難、心博過速、血壓突然下降，導致有生命危險。
若有以上症狀，需立刻尋求醫療協助。
耳鳴、聽力困難。
掉髮。
類似腦膜炎症狀(無菌性腦膜炎)：劇烈疼痛、嘔吐、噁心、發燒、硬頸、意識不明，都曾被報導過，這種現象在曾有自體免疫疾病的病人危險性較高。
曾有報導指出非類固醇抗發炎藥物，如本藥可能會使一些因感染而發炎更加惡化，需告知醫師。
請確實遵守上述副作用的處理程序。
若出現上述未列出的不良反應，請告知你的醫師或藥師。

【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。婦人若欲在長期服用本藥時懷孕，需告知醫師。本藥只可在告知醫師的情況下使用於懷孕的前6個月，不可在後3個月使用，因可能造成母體與胎兒在分娩時有危險，少量的主成分Ibuprofen及其代謝物會排泄至母乳中，目前尚未報導出嬰兒的不良反應，在建議劑量下短暫使用Ibuprofen來解除疼痛或發燒通常並不需被迫停止授乳，但若授乳婦人需接受長期或高劑量Ibuprofen，則需考慮即早停止授乳。

【使用失誤和過量之處理】
請按照醫師指示或本仿單所提之用法用量使用本藥，假如您感覺它還不能減輕疼痛時，您不應自行調高劑量，而是要去請教您的醫師，假使您忘記吃藥，在下一次之投藥，切勿超過平常的推薦劑量。
・當您故意或疏忽而去大量使用本藥時，您要如何處置呢？
過量情況之症候，常為中樞神經之失調，像頭痛、暈眩、昏迷、失去知覺和腹痛、噁心、嘔吐，甚至有血壓下降、呼吸減少和皮膚、粘膜發紺現象。
目前並無專一性之解毒劑存在，但一旦懷疑過量時，宜馬上向您的醫師依中毒嚴重情況，決定適當的處置方法。

【相互作用】
(1)服用Ibuprofen時，又服用Digoxin, Phenytoin, Lithium之藥物時，將會提高後列這些藥物之血中濃度。
(2)服用Ibuprofen時，會減弱同服的Diuretic, Anti-hypertension, ACE-inhibitor的作用，且可能會增加腎衰竭的危險性。
(3)服用Ibuprofen時，又併服Potassium-sparing diuretic時，會提高血中鉀濃度。
(4)服用Ibuprofen時，同時服用Glucocorticoid或其他NSAID時，會提高胃腸道出血現象。
(5)投與Methotrexate前24小時或投與Methotrexate之後，若同時投與Ibuprofen，會提高Methotrexate血中濃度和增加其不良副作用。
(6)Ibuprofen之代謝會被Probenecid或Sulfinpyrazon所延緩。
(7)有一些零星報導，Ibuprofen與血液凝結劑併合使用時，可能發生相互作用，故建議監視病患凝血時間值。
(8)迄今為止，臨床研究顯示，Ibuprofen與糖尿病口服治療劑併服時，沒有相互作用；但當有併服時，仍建議監視病患血糖值。
(9)Cyclosporine在腎中的毒性可能會因為使用一些抗發炎藥而增加，當合併使用Cyclosporine和Ibuprofen時不可忽略這個作用。
(10)投藥期間，儘量避免飲用含酒精之飲品。

【包裝】
6-1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

【儲存】
25℃以下儲存。

元宙化學製藥股份有限公司
南投市南崗工業區南崗三路272號 MADE IN TAIWAN
☎049-2253190
服務時間8:00~17:00(例假日除外)
網址http://www.yuanchou.com.tw