

那普洛先錠

NAPROXEN TABLETS "SINPHAR"

衛署藥製字 第 019620 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-08-15

特殊警語：

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。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含：Naproxen.....250mg

1.2 賦形劑

Starch potato、Iron oxide yellow、Talc、Magnesium stearate、Lactose、Polyvinyl pyrrolidone

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

淡黃色圓形錠劑，一面有"O"另一面有"Sinphar"。

2 適應症

慢性風濕關節炎，關節局部腫脹，強直性脊椎關節炎，脊椎炎，椎關節炎，關節周圍炎，上腕肩甲骨炎及骨骼肌不適之粘液囊炎，腱鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。

「本劑與金鹽藥物合用效果更佳。Aspirin會增進本劑之排泄率，故不適併用。孩童之安全，有效劑量資料尚未完整。本劑效果不因病患之年齡、性別、病況與病程而異。」

3 用法及用量

3.1 用法用量

1. 一般治療劑量：早晨1錠，夜間1錠。
2. 嚴重日間疼痛及運動性減低：早晨1錠，夜間2錠。
3. 夜間嚴重疼痛及/或早晨僵直：早晨1錠，夜間2錠。
4. 以下情況，起初3星期以每日服用3錠為宜：
 - a. 由高劑量的其他抗風濕劑改用本品時。
 - b. 以疼痛為主要症狀的骨關節炎。

5. 風濕症關節炎諸症之每日劑量得視臨床反應調整，但以每日375~750mgNaproxen為限，長期服用者宜減少每日劑量。

6. 急性痛風：立即服3錠，然後每8小時服1錠，直至病狀消失。

4 禁忌

1. 對本劑過敏者或曾由Aspirin或其他種非類固醇消炎劑引發氣喘、鼻炎、蕁麻疹者，最好改用他類製劑。
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。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1. 有嚴重消化性潰瘍者，注意使用。
2. 本製劑能通過胎盤障礙，乳婦乳中含量約為血漿中含量之1%。
3. 和蛋白質有親和力，而可能取代其他藥物與蛋白質之固著，導致藥物的交互反應。理論上，製劑本身同樣地也會被取代當病患服用Bishydroxy Coumarin或Warfarin(抗凝血藥物)，再服用本劑會更延長凝血時間。服用Hydantoin(抗癲癇藥物)，Sulfonamide(磺胺藥)，Sulfonylurea(降血糖藥物之一類)，等皆須防止藥物中毒。
4. 本劑會減少血小板之凝聚和延長凝血時間，作凝血試驗須留意。其消炎鎮痛解熱效用可能隱蔽受感染之癥兆。使用前詳察受感染之情形。
5. 病人服用本劑可能增加尿中第17位置生酮化類固醇(17-Ketogenic Steroids)的量，作定量分析時，該藥物或其代謝產物與間一雙硝基苯(m-dinitrobenzen)有交互反應。雖然第十七位羥基皮質酮類(17-hydroxy Corticosteroid)的測定(Porter-Silber test)並不被影響，最好作腎上腺功能試驗前三天(72小時)暫時停止使用本劑。
6. 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。
7. 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。
8. 最近發生心肌梗塞的病人：
觀察性研究顯示，在心心肌梗塞後使用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。

9. 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。

10. 懷孕30週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦之安全資料尚未十分完全，斟酌使用。孕婦或產婦服用，懷孕期會延長，生產開始進行後，分娩會延長。

抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形(包括心血管畸形)之發生率增加。

6.2 哺乳

授乳婦之安全資料尚未十分完全，斟酌使用。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

本劑副作用罕見或輕微。下列所述皆非絕對之副作用：

1. 腸胃道 - 發生機率依序如下：胃灼熱、噁心、食慾不振、腹痛、便秘、下痢、嘔吐、黑便、腸胃出血最罕見。
2. 中樞神經系 - 發生機率依序如下：頭痛、嗜眠、眩暈、眼花、頭昏、意志不能集中、抑鬱。
3. 皮膚症狀 - 發生機率依序如下：搔癢、皮膚疹、流汗、瘀斑、紅疹、蕁麻疹、紫斑。
4. 心臟血管系 - 發生機率依序如下：水腫、心悸、呼吸困難。
5. 感覺異常 - 發生機率依序如下：耳鳴、視力模糊、重聽。
6. 口渴約1/100的機會。其他罕見者：血管神經性水腫、血小板減少症、黃疸等。

9 過量

洗胃、進行支持療法，服用5公克活性炭，可減低藥物之吸收，急性中毒時可使用Phenobarbital解毒。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本劑具消炎、鎮痛、解熱作用，可消除患者之關節腫脹，減輕痛楚，縮短晨間僵臥時間，緩和病況，增進身體肢節活動性。對腎上腺切除者亦有消炎效果，因此其作用並不經由腦下垂體與腎上腺軸間。能抑制前列腺素合成，尚有許多作用模式未詳。

懷孕末期服用本劑對延長分娩與難產有關。可能由於抑制前列腺素合成導致子宮收縮無力。

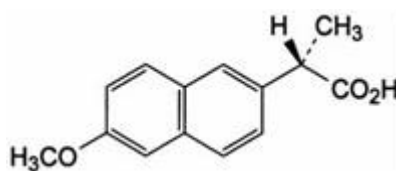
口服由胃腸道吸收，服用一次，2~4小時內可達最高血中濃度，連服4~5次就達「穩定態」。

達治療基準時，它與血清蛋白的結合達99%以上。

約95%由尿中排出，排泄速率與從血漿中消失速率一致。

10.2 藥效藥理特性

本劑為非類固醇消炎劑屬於芳香乙酸類衍生藥物，其化學式為：



〔(+)-6-methoxy-α-methyl-2-naphthaleneacetic acid〕為一種有力的全身抗炎劑。實驗證明其抗炎作用與鎮痛作用，為同類製劑之數倍。口服，吸收迅速血漿中半生期10~17小時，血中濃度與水楊酸鹽無分軒輊，可有效地解除風濕性關節炎症狀。本製劑的開發成功，解決患者因使用Ibuprofen或Ketoprofen藥物之副作用的困擾。誠為藥效活性與安全性達優異均衡之消炎鎮痛製劑。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

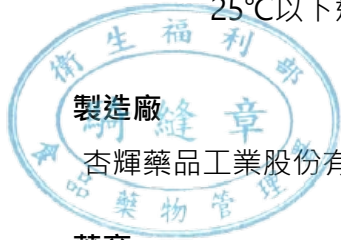
13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

113.08.15

25°C以下避光貯存。



製造廠

杏輝藥品工業股份有限公司

藥商

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路 8 4 號

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路 8 4 號