

“瑞安”普服芬 膜衣錠 400 毫克
(伊普)
“Purzer” Purfen F.C. Tablet 400mg
(Ibuprofen)

瑞安大藥廠股份有限公司 PURZER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

衛署藥製字第032312號
本藥須由醫師處方使用

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。

本劑為非類固醇抗發炎藥，並具鎮痛效果。作用方式和其他非類固醇抗發炎藥品相似，唯其副作用遠較 Indomethacin 為低，且其消炎鎮痛效果卻較 Propoxyphene 為佳。

【成分】每錠含 Ibuprofen 400mg

賦形劑：

Pregelatinized Starch, Corn Starch, Magnesium Stearate, Opadry Orange

【適應症】

下列疾患及症狀之消炎鎮痛、慢性風濕關節炎、關節痛及關節炎、神經痛及神經炎、背痛手術及外傷後之消炎、鎮痛。

【臨床藥理】

臨床試驗顯示，在治療風濕性關節炎時，本劑對胃腸道的刺激或中樞神經系統的副作用較 Aspirin 及 Indomethacin 為低。本劑口服吸收迅速，最高血中濃度可於口服後 1~2 小時內出現。單一劑量在 800mg 以內時，其血中濃度之高低與劑量的高低成正比。本劑之吸收穩定，不受食物或制酸劑的影響。

【用法用量】

類風濕關節炎及退化性關節炎：

成人建議劑量：一天劑量 1200mg~2400mg(400mg, t.i.d. or q.i.d.)，通常類風濕關節炎病人所需劑量較退化性關節炎病人為高。

幼年型關節炎：

一般劑量：30~40mg/kg/day，分 3~4 次服用。

病情較輕之病人使用 20mg/kg/day 之劑量即可。

超過 50mg/kg/day 安全性尚未建立，不建議使用。

輕度至中度之疼痛：

成人劑量：服用 400mg，每 4~6 小時一次。

每日最大劑量不建議大於 2400 mg。

【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。

【注意事項】

(一) 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) 長期投予時，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，慎重投予。
6. 盡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予。

(二) 對下列患者須慎重投予：

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. 患有肝障礙或曾有該病歷之患者。
4. 心機能障礙之患者。
5. 曾有過敏症病歷之患者。
6. 支氣管氣喘之患者。

(三) 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、皮膚黏膜發疹、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。

(四) 孕婦及授乳婦人之投予：

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人及授乳婦人不要投予。

【儲存條件】本品應貯存於 25°C 以下處所。

【包裝種類】6-1000 錠瓶裝、鋁箔盒裝

委託者：瑞安大藥廠股份有限公司

114 臺北市內湖區內湖路一段 392 號 11 樓之 1

製造廠：優良化學製藥股份有限公司

303 新竹縣湖口鄉中興村光復路 10 號