

# 仿單標籤粘貼表



產品名稱 <b>伯基腸溶微粒膠囊</b> (100毫克(乙酰水楊酸))	申請廠商 <b>永信藥品工業股份有限公司</b>
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製 字第 <b>03)304</b> 號



## 伯基<sup>®</sup>

(乙醯水楊酸)

## Bokey<sup>®</sup>

(Aspirin)

BK Cp-007  
衛署藥製字第037344號

腸溶微粒膠囊 100毫克

Enteric-Microencapsulated  
Capsules 100mg

乙醯水楊酸(Acetyl Salicylic Acid, 以下簡稱ASA)是傳統用於解熱鎮痛的藥品, 近來隨著醫藥界的研究發現, ASA具有預防心臟病的功效, 經由研究更發現, ASA經低劑量投與後, 具有不可逆性阻斷Thromboxane A2 (一種血管收縮素) 形成之作用, 而能減少血栓形成。但在高劑量下, ASA亦會抑制血管內皮中Prostacyclin (一種血管鬆弛素) 之生成。因此, 對於心肌梗塞之防治而言, 具有不利的影響。又市售一般乙醯水楊酸製劑之主成分含量常高達500mg, 因此, 心血管病患者, 常需將藥片剝成數片, 而造成投藥之不便及劑量之誤差。有鑑於此, 本公司特別研製低劑量之乙醯水楊酸—伯基腸溶微粒膠囊, 以供長期防治心血管性疾之藥選擇。此外, 腸溶微粒劑型, 不但可降低藥物對胃腸之刺激性又可確保投藥後之有效性。因此, 伯基腸溶微粒膠囊適用於心血管性疾之防治。

105. 10. 1 11

**【成分】** 每膠囊中含：  
Aspirin.....100mg

**【賦形劑】**  
Sugar Starch、Hydroxypropyl cellulose、Methacrylic Acid Copolymer、Triacetin、Capsule #4 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Sunset Yellow FCF)。

**【作用】**  
1. 本藥可經由促進環氧酶(Cyclo-oxygenase)之乙醯化而有效抑制循環內血小板Thromboxane之生成, 並進而緩解血管之痙攣及防止血小板之凝集。  
2. 本藥之抗血小板凝集效應, 可延緩或降低血栓性栓塞疾病之發生及惡化。  
3. 本藥亦可抑制Thromboxane於門脈循環中之生成, 且經由系統代謝(肝代謝)後大多形成對血小板凝集不具影響性之代謝物Salicylate。因此, 進入全身循環內之Acetyl Salicylic Acid濃度極低, 故殆不會抑制Prostacyclin之形成, 而干擾藥效的發揮。  
4. 本藥內含以Acetyl Salicylic Acid為主成分之腸溶微粒, 可防止藥物於胃中崩散而造成胃腸不適, 並可藉由微粒之穩定釋放效果, 使患者獲得更安全、更有效的治療成果。

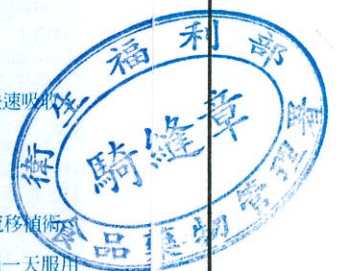
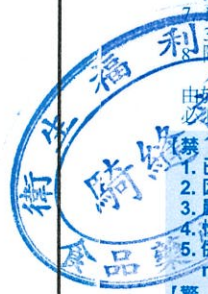
**【適應症】**  
預防心肌梗塞、預防血栓性栓塞症、短暫性缺血性發作。

**【用法、用量】**  
※本藥須由醫師處方使用。  
口服投與。此類腸溶微粒膠囊, 最好於飯前並喝大量的水服用。  
1. 降低可能會發生急性心肌梗塞病人的死亡率: 每天服用100-200毫克或每隔一天服用300毫克。為了達到快速止痛, 首次劑量應打開膠囊咀嚼服用。  
2. 降低曾經發生心肌梗塞病人的再發生率及死亡率: 每天服用100-300毫克。  
3. 預防再次中風: 每天服用100-300毫克。  
4. 降低短暫缺血性發作的病人再次發生短暫缺血性發作及中風: 每天服用100-300毫克。  
5. 降低穩定及不穩定型心絞痛病人的發生率及死亡率: 每天服用100-300毫克。  
6. 預防在血管外科手術或侵入性治療後所引起之血栓性栓塞症, 例如: 經皮冠狀血管成形術、冠狀動脈分流移植術、頸動脈內膜切除術、動靜脈導管: 每天服用100-300毫克。  
7. 預防長期不動所產生的深部靜脈血栓及肺栓塞, 例如: 在重大手術之後: 每天服用100-200毫克或每隔一天服用300毫克。  
8. 降低有心血管危險因子病人發生第一次心肌梗塞的危險, 例如: 糖尿病、高血脂症、高血壓、肥胖、抽煙、老年人: 每天服用100毫克或每隔一天服用300毫克。  
由於Ibuprofen可能會干擾本品的作用, 因此病人如果有在服用Ibuprofen治療疼痛並且進行acetylsalicylic acid療程時, 必須告知主治醫師。

**【禁忌症】** 依文獻刊載  
1. 已知對Aspirin(Acetyl Salicylic Acid)、其他salicylates或本品其他成分過敏者(詳見“賦形劑”)。  
2. 因salicylates或相似作用的物質, 如非類固醇的消炎藥, 所引起的氣喘病史。  
3. 嚴重肝、腎疾患、血友病或其他出血性疾患、糜爛性胃炎或消化性潰瘍患者禁用之。  
4. 懷孕第3期婦女: 不得使用。  
5. 併用劑量為每星期15毫克或更高劑量的methotrexate。增加methotrexate的血液毒性(抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合)。

**【警語】** 依文獻刊載  
1. 雷氏徵候群(Reye's Syndrome)之病因不明, 經常發生於兒童或二十歲以下青少年罹患過急性病感染性疾患之恢復期中。其症狀包括嚴重嘔吐、嗜妄、昏迷等, 雖然其病例極為罕見, 但死亡率高達百分之二十至三十, 餘者亦可能發生永久性之腦損傷, 經研究發現, 乙醯水楊酸之使用與此症之發生有明顯之相關性。  
2. 不得併服含酒精飲料, 因可能造成胃出血。  
3. 本藥不宜使用於12歲以下兒童, 亦不宜使用於18歲以下兒童及青少年之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能與一種罕見而嚴重之疾病—雷氏症候群(Reye's Syndrome)有相關性。  
4. 蠶豆症(6-磷酸葡萄糖脫氫酶缺乏症, Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency)患者, 不宜服用本藥。

**【注意事項】** 依文獻刊載  
1. 本藥與抗凝血劑併用時宜謹慎監測血液之凝集情形。  
2. 有腸胃潰瘍病史包括慢性或再發性潰瘍, 或有腸胃出血病史。  
3. 腎功能損傷。  
4. 肝功能損傷。  
5. 對於抗發炎藥物、抗風濕藥物或是其他過敏原過敏。  
6. Aspirin(acetylsalicylic acid)可能會加速支氣管痙攣及引起氣喘發作或其他過敏反應, 危險因子為支氣管氣喘、花粉熱、鼻黏膜水腫(鼻塞)或是慢性呼吸道疾病。對其他藥品會過敏(例如全身過敏、搔癢、蕁麻疹)的病人亦是如此。  
7. Aspirin(acetylsalicylic acid)抑制血小板凝集的效果可能會導致手術中和手術後出血增加的傾向(包括輕微的手術, 例如拔牙)。因此病人必須與醫師討論有關Aspirin(acetylsalicylic acid)的使用。  
8. 低劑量的Aspirin(acetylsalicylic acid)會降低尿酸的排除, 而引發本來具有低尿酸排除傾向的患者痛風發作。





**【孕婦、授乳婦之投與】依文獻刊載**  
**孕婦**

1. 有些流行病學的研究結果顯示，在懷孕的前期三個月使用含salicylates的藥物，與產下畸形兒（裂顎畸形、心臟畸形）的危險率提高有關。然而，在正常的治療劑量下這樣的危險率似乎很低。在一個以32000對母子為對象的前瞻性研究中，使用此藥物與畸形率的提高之間並沒有關聯。
2. Salicylates只有在嚴密的評估過用藥危險及效益後，才能在懷孕期間使用。
3. 在懷孕的末三個月使用高劑量的salicylates（每天大於300毫克）會造成懷孕期延長、動脈導管過早關閉、以及抑制子宮收縮的現象。發現母體及胎兒出血的危險性有增加的現象。
4. 在生產前投與高劑量的salicylates（每天大於300毫克）會造成顱內出血，特別易發生在早產兒。

**哺乳**

Salicylates及其代謝物會有少量排泄到乳汁中。由於在偶而使用下並未發現對嬰兒會產生不良作用，通常不需要因此而中斷授乳。然而，長期使用高劑量salicylates的母親應儘早停止授乳。

**【新生兒、乳兒之投與】依文獻刊載**

由於新生兒及乳兒之組織器官尚未發育完全，宜先權衡治療之必要性方始投與。

**【藥物交互作用】依文獻刊載**

**使用劑量為每星期15毫克或更高劑量的methotrexate：**

增加methotrexate的血液毒性（抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合）。

**使用劑量低於每星期15毫克的methotrexate：**

增加methotrexate的血液毒性（抗發炎藥普遍會降低methotrexate的腎清除而salicylates會取代methotrexate與血漿蛋白結合）。

**抗凝血劑，例如coumarin、heparin：**

因抑制血小板功能而增加出血的危險，破壞腸胃黏膜且取代口服抗凝血劑與血漿蛋白結合之處。

**利尿劑，例如benzbromarone、probenecid：**

降低利尿劑排泄的效果（與腎小管尿酸清除的競爭作用）。

**Digoxin：**

因腎排除的減少造成digoxin的血漿濃度增加。

**糖尿病用藥，例如insulin、sulfonylureas：**

高劑量的Aspirin(acetylsalicylic acid)藉由其降血糖作用及取代sulfonylurea與血漿蛋白結合而加強了血糖降低的效果。

**Thrombolytics/其他抗血小板劑，例如此ticlopidine：**

增加出血的危險性。

**全身性的類皮質類固醇(glucocorticoid)，除了用於取代治療Addisoe's Disease的氫皮質酮(hydrocortisone)：**

因為皮質類固醇(corticosteroid)會增加salicylate的清除，所以在corticosteroid治療期間血中salicylate量會降低，但停止治療後則有salicylate過量的危險性。

**Valproic acid：**

因取代蛋白質結合處而增加Valproic acid的毒性。

**酒精：**

因Aspirin(acetylsalicylic acid)與酒精加成作用，增加胃腸黏膜的破壞且延長出血時間。

**【使用後之注意】依文獻刊載**

本藥服用後，若發生過敏或不適現象（如發疹、搔癢等），請立即停藥並請教醫師或藥師。

**【副作用】依文獻刊載**

一般而言，依指示每日服用1粒所產生之副作用極為輕微，偶有胃腸不適、噁心、嘔吐、胃黏膜受損、潰瘍及隱發性血液流失現象，而如眩暈、耳鳴、暫時性耳聾及代謝性酸中毒則與高劑量之投與有關。

**【過量使用】依文獻刊載**

對老人及孩童必須擔心可能因毒性（治療上的過量或意外中毒）而致死。

**徵候學：**

**中度中毒：**

噁心、嘔吐、耳鳴、聽覺損傷、頭痛、眩暈及精神混亂的現象而降低劑量即可控制。

**嚴重中毒：**

發燒、肺換氣過度、酮病、呼吸性鹼血症、代謝性酸毒症、昏迷、心臟血管性休克、呼吸衰竭、嚴重低血糖。

**緊急處理：**

1. 立即送往醫療院所。
2. 洗胃、給予活性炭、檢查酸鹼平衡。
3. 使用鹼性利尿作用以促使尿液之pH值介於7.5到8之間，當成人血漿中的salicylate濃度高於500毫克/公升(3.6mmol/liter)或孩童的salicylate血漿濃度高於300毫克/公升(2.2mmol/liter)時應考慮強迫鹼性利尿作用。
4. 嚴重中毒時可使用血液透析的可能性。
5. 流失的體液需補充。
6. 根據症狀治療。

**【保存上之注意】**

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25°C以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

**【包裝】**

2~1000粒塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號



2147700





# 仿單標籤粘貼表



產品名稱	伯基(乙醯水楊酸)腸溶微粒膠囊	申請廠商	永信藥品工業股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製 字第 037344 號		



**10'sx100**

本藥應置於小兒伸手不及處。  
於25°C以下儲存。  
請在有效期限內使用。  
本藥適用藥害救濟制度

LOT  
EXP

本廠符合國際 **PIC/SGMP** 標準  
(衛署藥製字第 APJ0035001 號)



4 7 15 16 8 1 10 4 4 5 8 1



## 伯基<sup>®</sup>

(乙醯水楊酸)

# Bokey<sup>®</sup>

(Aspirin)

100毫克  
腸溶微粒膠囊

100mg  
E.M. Capsules

每膠囊中含(Each cap. contains):  
Aspirin.....100mg

BKCP-002  
衛署藥製字第037344號

【適應症】  
預防心肌梗塞、預防血栓性栓  
塞症、短暫性缺血性發作。

【用法、用量】  
每日1粒配服開水服用。  
本藥須由醫師處方使用。



YUNGSHIN<sup>®</sup> 永信藥品工業股份有限公司  
YUNG SHIN PHARM. IND. CO., LTD.  
台中分廠: 台中市大甲區日南里工九路27號  
☑ 產品諮詢專線: 0800-012-679

105. 10. 11



# 仿單標籤粘貼表

產品名稱	伯基 (100毫克) <sup>腸胃微粒膠囊</sup>	申請廠商	永信藥品工業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製 字第 037344	號	



201 4. 23

※外文仿單應檢附中文譯本



# 仿單標籤粘貼表

產品名稱	伯基 腸溶微粒膠囊 100毫克	申請廠商	永信藥品工業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製	字第	037344



101. 4. 23



※外文仿單應檢附中文譯本