

“台灣田邊<sup>®</sup>”/ 非固醇類消炎鎮痛劑

**珀拿舒錠**<sup>®</sup> 375公絲  
(那普洛先)

**PROXEN<sup>®</sup> TABLETS 375mg**  
“TAIWAN TANABE<sup>®</sup>”(NAPROXEN)

(衛署藥製字第 031778 號) ④

G-1403

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。

珀拿舒錠為 propionic acid 類消炎鎮痛劑，經過基礎及臨床試驗證實，具有卓越的消炎，鎮痛及解熱的作用。

【成分】

珀拿舒每錠含 Naproxen 375mg

【賦形劑】

Croscarmellose Sodium Type A、Povidone、Magnesium Stearate、Iron Oxide

【適應症】

- 慢性風濕關節炎、變形性關節症、痛風、強直性脊椎炎、腰痛症、肩關節周圍炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎、急性上呼吸道炎、特發性痛經等疾患之消炎、鎮痛、解熱。
- 口腔外科領域中拔牙及小手術後的消炎、鎮痛。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人一日2錠，分2次服用，避免空腹時服用。

痛風急性發作時，初回服用本藥1~2錠。

頓服時，外傷後及手術後，初回服用本藥1錠，並須依症狀、年齡適宜增減用量。

【禁忌症】

1. 消化性潰瘍患者
2. 嚴重性血液異常患者
3. 嚴重肝受損患者
4. 嚴重腎受損患者
5. 嚴重心機能不全患者
6. 對本劑或 aspirin 顯示有過敏症狀者
7. 患有 aspirin 氣喘或曾有此病歷者
8. 進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。

【注意事項】

一、一般注意事項：

1. 消炎鎮痛劑之治療並非原因療法，而係對症療法
2. 慢性疾病 (慢性風濕關節炎、變形性關節症等) 服用本劑時，須考慮下列事項：
  - ① 長期用藥時須做定期臨床檢查 (即尿、血液及肝功能檢查)，若發現有異常現象，應減量或停藥。
  - ② 亦可考慮藥物以外的療法。
3. 急性疾病服用本劑時，須考慮下列事項：
  - ① 急性炎症、疼痛及發熱之程度。
  - ② 原則上應避免同一藥劑之長期使用。
  - ③ 與原因療法配合使用。
4. 觀察患者服用後狀態，注意有否副作用。
5. 唯恐使感染症變得不明顯，用於感染所引起的炎症時，應併用適當之抗菌劑，並充分觀察，慎重投與。
6. 避免與其他消炎鎮痛劑併用。
7. 高齡患者服用時應特別注意副作用之發生，以必要之最低劑量慎重投與之。

二、下列病患應慎重投與：

1. 曾患消化性潰瘍患者
2. 曾患過敏症患者
3. 支氣管氣喘患者

三、副作用：

1. 過敏症：偶而出現 shock 之症狀 (即呼吸困難、血壓下降、脈搏徐緩、出冷汗、浮腫等)，PIE 症候群 (伴隨嗜酸性球增多的肺浸潤；多伴隨發熱咳嗽、喀痰的症狀，有時會出現發疹、搔癢等過敏症狀，有此現象出現時，應立即停藥)。
2. 消化系統：偶有胃腸出血、消化性潰瘍的現象，遇此情況應立即停藥，有時有胃部不適感、胃痛、噁心、嘔吐、食慾不振、下痢、便秘、口內炎，且偶有腹部飽漲感、口渴等症狀。
3. 血液：偶有無顆粒細胞症、血小板減少、再生不良性貧血、溶血性貧血等血液疾病出現，故須做血液檢查，並充分觀察，若發現異常時，應立即停藥。
4. 肝臟：偶有 GOT、GPT 值上昇及黃疸的現象
5. 腎臟：偶有腎臟受損的現象
6. 精神神經系統：有時有困倦感，但偶有頭痛、手腳麻痺感、耳鳴、聽力減退等現象。
7. 其他：有時有浮腫現象，且偶有心悸、無力感的現象。

四、孕婦、授乳婦之使用：

1. 動物試驗結果於妊娠後期服藥時，有延遲分娩的報告，故妊娠末期勿服本劑，又因妊娠中及授乳中之用藥安全性尚未確立，故孕婦或可能懷孕的婦女服藥前，應先衡量其治療上的有益性和安全性。
2. 對妊娠末期的老鼠投與 Naproxen 出現胚胎動脈收縮的報告。

五、嬰兒用藥

對1歲以下的嬰兒，因安全性尚未確立，請勿使用。

## 六、相互作用

1. 本劑與血漿蛋白的結合率高，故與 hydantoin 類抗癲癇劑、coumarin 抗凝血劑、磺胺劑、sulfonyleurea 類降血糖劑併用時，會增強這類藥品的作用，故應充分觀察，慎重投與。
2. 與 probenecid 併用時會增加本劑之血漿濃度，並延長其半衰期，故併用時，必須減量，慎重投與。
3. Naproxen 及其他的非固醇類消炎劑均可減弱 propranolol 及其他  $\beta$ -blockers 的降壓作用。

## 七、對臨床檢查值之影響

1. 本劑會干擾腎功能檢驗中，17-Ketogenic steroids 之測定，故在測定前72小時內必須停藥。
2. 本劑會抑制血小板凝集，延長出血時間，故在測定出血時間時應注意。
3. 本劑會干擾某些 5-hydroxyindoleacetic acid 之尿液分析。

## 【警語】

### 一、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。

### 二、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。

### 三、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。

### 四、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。

## 【作用】

本劑經由動物試驗，顯示出極為優越的抗炎效果，同時具有卓越的鎮痛及解熱作用，甚至對於腎上腺切除的動物亦具有抗炎作用，表示其作用並非經由下視丘——腎上腺軸系 (pituitary-adrenal axis) 而來，珀拿舒錠和其他的非固醇類消炎劑一樣，會抑制前列腺素的合成酶，也因為具有這種作用，所以產生抗偏頭痛的效果，但是也和其他的同類藥物一樣，其正確的作用機轉尚未知。

人體口服 Naproxen 後，可以完全由胃腸道吸收，每一劑量服用後在2~4小時內就可達到最高血中濃度，在正常的狀況下，服用4~5個劑量後就可以達到平穩的狀態，其平均半衰期約為13小時，在治療的濃度下，Naproxen 有99%與血清蛋白結合。

Naproxen 約有95%以其原型 6-o-desmethylnaproxen 及其共軛物 (conjugate) 排泄於尿中，排泄的速度與藥物自血漿中消失的速率十分一致。

## 【性狀】

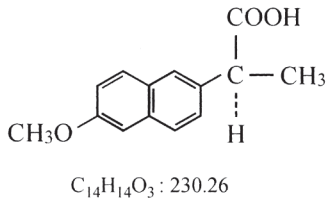
### 1. 製劑性狀

為淡橘紅色，膠囊狀之小型錠

### 2. 有效成份之物理化學性質

a. 一般名：Naproxen

b. 化學品：(S)-6-Methoxy- $\alpha$ -methyl-2-Naphthaleneacetic acid



### c. 性狀

- 白色結晶或結晶性粉末，無臭、無味。
- 易溶於 acetone，tetrahydrofuran，能溶於 methanol，無水 ethanol，chloroform，glacial acetic acid 及 ethyl acetate，略溶於 ether，微溶於 benzene，幾不溶於水。溶於氫氧化鈉試液或氨試液中。
- 曝光徐徐著色
- $[\alpha]_D^{25}$ : +63.0~+68.5°
- 融點：154~158°C

## 【保存】

請存放於25°C以下陰涼處所，打開後請避光保存。

## 【包裝】

4~1000粒鋁箔盒裝、玻璃瓶裝、塑膠瓶裝。



製造廠：台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠

廠址：新竹縣湖口鄉光復北路97號

藥商：台灣田邊製藥股份有限公司

地址：台北市南港區市民大道七段8號14樓之1

®Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation