

# "杏輝" 痛疏達膠囊250毫克 ( 每非那 )

## PONSTAL CAPSULES 250MG "SINPHAR"(MEFENAMIC ACID)

衛署藥製字 第 019419 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-07-19

### 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

每膠囊含有：Mefenamic acid.....250mg

#### 1.2 賦形劑

賦形劑：Magnesium Stearate、Potato Starch、Talc、Colloidal Silicon Dioxide

膠囊殼：Gelatin、Glycerol、Sodium Lauryl Sulfate、Tartrazine、Brilliant Blue FCF、Titanium Dioxide、Purified Water

#### 1.3 劑型

膠囊

#### 1.4 藥品外觀

天空藍不透明膠囊帽，黃色不透明膠囊身，內含淡黃色粉末，膠囊帽及身印有SP002。

### 2 適應症

解除急慢性之輕、中度疼痛、包括頭痛、牙痛、耳痛、月經痛、外傷性、關節炎性及肌肉性疼痛、手術後及產後之疼痛。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

1. 成人：每次2顆(500mg)，每天服用三次。
2. 兒童：每次6.5mg/kg，每6~8小時1次，勿超過7天。

### 4 禁忌

1. 消化性潰瘍患者。
2. 重症之血液異常患者。
3. 重症之肝障害患者。
4. 重症之腎障害患者。
5. 對本藥過敏之患者。

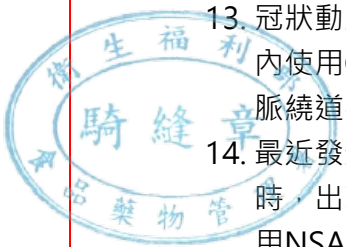
6. 患有Aspirin氣喘或曾有該病歷之患者。

7. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft,CABG)之後14天禁用本藥。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/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. 使用於治療慢性疾病(慢性風濕性關節炎、變形性關節炎)時應考慮下列事項：
  - a. 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿檢查、血液檢查、肝機能檢查)，遇有異常現象發生時，則需採取減量或停藥等適當措施。
  - b. 考慮採用非藥物性療法。
3. 使用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：
  - a. 對於急性炎症須考慮與病痛及發熱程度而給藥。
  - b. 原則上應避免長期使用同一類藥品。
  - c. 如有原因療法則應採用。
4. 須仔細觀察患者之狀況，留意是否有副作用發生。因可能有過度的體溫下降、虛脫、四肢冰冷，特別是伴有高燒狀態的幼小兒及高齡者或消耗性疾患的患者，投與本藥後，宜更加注意。
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慎重投與。
8. 一天劑量在1500mg時，其副作用極少而輕微；長期應用高劑量其副作用容易獲悉和控制。
9. 進餐時服用，可減輕胃腸不適。
10. 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。
11. 對肝臟之影響：服用NSAID類藥品(包括：mefenamic acid)之患者中，最高有15%可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在NSAID類藥品之臨床試驗中，約有1%之患者通報ALT或AST顯著升高(約為正常值上限之3倍以上)。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在mefenamic acid治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀(例如：嗜伊紅性白血球增加、皮疹等)，應立即停藥。
12. 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。

- 
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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

本藥品使用於孕婦之安全性尚未確立,因此對孕婦及可能懷孕的婦女在使用之前,宜先權衡治療之必要性方始投與。

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

本藥品使用於授乳婦之安全性尚未確立,因此對授乳婦在使用之前,宜先權衡治療之必要性方始投與。

### 6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

### 6.4 小兒

本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立,故不建議兒童患者授與。

## 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

1. 血液：可能出現自體免疫性溶血症、貧血、無顆粒細胞症、白血球減少或血小板減少性紫斑病等血液障礙。宜做血液檢查，並小心觀察，若有異常現象出現，則中止投與。
2. 過敏症：有時可能會引起休克症狀(胸內苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢麻痺感、血壓下降、浮腫、發疹、搔癢感等)或出現發疹、蕁麻疹等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥。
3. 感覺器官：可能出現霧視的現象。
4. 肝臟：可能有黃疸、SGOT、SGPT、上昇等症狀出現。
5. 腎臟：可能出現乏尿、血尿、蛋白尿、BUN及creatinine上昇等現象，若有此現象出現時宜中止投與。
6. 消化器官：可能出現消化性潰瘍，胃腸出血等症狀，遇有此等現象，必須立刻停藥，有時亦可能會有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃部不快感、口渴、便秘等症狀。
7. 精神神經系統：有時會出現頭痛、嗜眠及暈眩等。
8. 其他：可能出現浮腫。
9. 肝膽副作用：單一或多項肝功能指數略為增加、膽汁鬱滯性黃疸、輕度肝毒害、肝炎、肝腎症候群。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

依文獻記載

### 10.1 作用機轉

具有末梢性之抗炎症作用及中樞性之解熱鎮痛作用，為非麻醉性，易於耐受之抗炎性鎮痛劑。

### 10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

### 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

12~1000顆鋁箔盒裝、塑膠瓶裝、2000顆塑膠瓶裝。

113.07.19

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下保存。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

非比林系抗炎症性鎮痛劑。

#### 製造廠

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

#### 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