



# 博疏痛膠囊/膜衣錠

## Ponstan Capsules / F.C. Tablets

250 mg 內衛藥製字第001043號  
500 mg 衛署藥製字第008774號

### 成分

有效成分: Mefenamic acid  
Mefenamic acid 有以下製劑:  
膠囊, 每粒含 Mefenamic acid 250 毫克  
膜衣錠, 每粒含 Mefenamic acid 500 毫克

### 劑型

膠囊劑、錠劑

### 臨床特性

#### 適應症

經痛、經血過多、鎮痛、抗炎、解熱

#### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。  
如果發生胃腸不適, mefenamic acid 口服劑型可以隨餐服用。  
**成人及14歲以上青少年之輕度至中度疼痛/類風濕性關節炎/骨關節炎:** 每日三次, 每次500 mg。  
**經痛:** 每日三次, 每次500毫克。在開始經痛時便開始給藥, 並根據醫師的判斷, 在症狀持續時繼續服藥。  
**月經過多:** 每日三次, 每次500毫克。在出血及相關症狀出現時便開始服藥, 並根據醫師的判斷繼續服藥。  
**史底耳氏病(Still's Disease)或6個月至14歲嬰兒與兒童的退燒作用:** 每日每公升體重19.5-25毫克, 分三次服用。

#### 禁忌

對 mefenamic acid 或本品任何成分過敏之患者禁止使用本藥。  
由於 mefenamic acid 與 aspirin 或其他非類固醇抗發炎藥之間可能有交叉過敏反應, 所以 mefenamic acid 禁用於使用這些藥物會引發支氣管痙攣、過敏性鼻炎或蕁麻疹等症狀之患者。  
胃腸道有活動性潰瘍或慢性發炎之患者, 禁用本藥。有腎臟病的患者也要避免使用本藥。  
治療冠狀動脈繞道手術(CABG)手術前後之疼痛(見**警語**)。  
有嚴重肝腎衰竭之患者。  
有嚴重心衰竭之患者。

#### 特殊警語及注意事項

Mefenamic acid 應避免與 NSAIDs 同時使用, 包括 COX-2 抑制劑在內。

#### 心血管效應

NSAIDs 可能會使嚴重而可能致死之不良心血管血栓事件、心肌梗塞與中風的發生風險增加。此種風險會隨使用期間遞增。有心血管疾病的患者, 其風險比較高。為將接受 mefenamic acid 治療之患者發生心血管不良反應的潛在風險減至最低, 應使用最低有效劑量, 作為期最短的治療。醫師和患者應留意此類事件的發生, 即使用以前沒有心血管症狀亦然。患者應被告知嚴重心血管毒性的徵象與症狀, 以及萬一發生時所該採取的步驟(見**禁忌**)。

#### 高血壓

如同所有 NSAID 一樣, mefenamic acid 可能導致發生新的高血壓或使原本的高血壓惡化, 其中任何一種情況都可能增加心血管事件的發生率。因此對於有高血壓的患者, 應謹慎使用 NSAIDs (包括 mefenamic acid 在內)。在開始 mefenamic acid 治療及整個治療過程中均應密切監測血壓。

#### 液體滯留與水腫

如同其他抑制前列腺素合成的藥物一樣, 有些患者接受 NSAIDs (包括 mefenamic acid 在內) 治療後會發生液體滯留與水腫。因此, 對於心臟功能不正常, 以及其他疾病以致容易發生液體滯留或因液體滯留而惡化的患者, 應謹慎使用 mefenamic acid。對於有充血性心衰竭或高血壓的患者, 應密切監視之。

#### 胃腸道效應

如果發生腹瀉, 應減低劑量或暫時停藥。某些患者再度使用本藥時, 有可能會再發生腹瀉症狀。  
非類固醇抗發炎藥(包括 mefenamic acid) 可能會引起嚴重而可能致死的胃腸道不良反應, 包括胃、小腸或大腸發炎、出血、潰瘍及穿孔。若服用本藥的患者發生胃腸出血或潰瘍, 即應停止治療。接受 NSAID 治療時容易發生此類胃腸道併發症的高危險群是老年人、有心血管疾病者、同時使用 aspirin 或、或有活動性胃腸道疾病如潰瘍、胃腸道出血或發炎性疾病的患者。因此, 對於這些患者應謹慎使用 mefenamic acid (見**禁忌**)。

#### 皮膚反應

曾有極少數報導指出, 嚴重而可能致死的皮膚反應可能與使用 NSAIDs (包括 mefenamic acid) 有關, 這些反應包括剝落性皮膚炎、Stevens-Johnson syndrome 及毒性表皮壞死溶解。在治療初期發生這些事件的風險最高, 此種事件大多在治療的第一個月內發生。一出現皮疹、黏膜病灶或其他任何過敏徵象時, 即應停用 mefenamic acid。

#### 實驗室檢驗

服用 mefenamic acid 之後, 使用 diazo tablet 試驗來檢測尿液膽色素可能會得到

偽陽性反應。如果懷疑有膽尿症, 應採用其他的診斷方法來確認, 例如哈利森點試驗(Harrison spot test)。

#### 腎臟效應

在極少數案例, NSAIDs (包括 mefenamic acid) 可能會引起間質性腎炎、腎絲球炎、腎乳頭壞死及腎病症候群。NSAIDs 抑制腎臟前列腺素的合成; 而在腎血流和血容量減少的患者中, 腎臟前列腺素在維持腎臟灌流方面扮演了支持的角色。對這些患者投予 NSAID 可能會引發明顯的腎臟功能代償失調。停止 NSAIDs 治療後, 腎功能通常可恢復至治療前的狀態。容易發生這些反應的高危險群包括有充血性心衰竭、肝硬化、腎病症候群、明顯腎臟疾病的患者及老年人。此類患者在使用 NSAID 治療期間應接受密切的監測。  
停止非類固醇抗發炎藥(NSAID)治療之後, 患者的腎功能通常便可恢復到治療之前的狀態。由於 mefenamic acid 的代謝物主要經由腎臟排泄, 所以腎功能明顯受損之患者不可使用本藥。

#### 血液效應

Mefenamic acid 會抑制血小板凝集, 並且會延長接受 warfarin 治療之患者的凝血時間(見**藥品交互作用及其他交互作用**)。

#### 肝臟效應

有些接受 mefenamic acid 治療的患者, 一種或多種肝功能指數可能會升高至正常值邊緣。繼續治療以後, 這些檢查值異常現象可能會惡化, 保持不變, 或只是短暫現象而回復原來狀態。在 mefenamic acid 治療期間, 如果患者出現肝功能障礙的病徵或症狀, 或肝功能檢查結果不正常, 應評估患者是否發展出比較嚴重的肝臟反應。如果實驗室檢查結果持續異常或惡化, 或臨床上出現肝病的病徵及症狀, 或出現全身性症狀, 便應立即停藥。

#### 藥品交互作用及其他交互作用

**抗凝血劑:** 已證實 mefenamic acid 會將 warfarin 從蛋白質結合部位置換出來, 增強患者對於口服抗凝血劑的反應。因此, mefenamic acid 若與口服抗凝血劑同時給藥, 必須經常監測凝血酶原時間。  
**降血壓藥物, 包括利尿劑、血管收縮素轉換酵素(ACE)抑制劑及第二型血管收縮素拮抗劑(AIIA):** NSAIDs 會減弱利尿劑和其他降血壓藥物的效果。  
在腎功能受損的患者(如脫水的患者或腎功能受損的老年患者), ACE 抑制劑或 AIIA 若與環氧化酶同時投予, 可能會增加腎功能惡化(包括發生急性腎衰竭)的可能性, 這種情況通常可以復原。對於併用 mefenamic acid 和 ACE 抑制劑或 AIIA 的患者, 應考慮發生這些交互作用的可能性。  
因此, 併用這些藥物時應謹慎, 特別是對老年患者。應使患者補充足夠的水分, 開始同時治療時應評估是否需要監測腎功能, 此後也要定期評估是否需要監測腎功能。

**皮質類固醇:** 增加胃腸道潰瘍或出血的風險。

**Cyclosporine:** 環氧化酶抑制劑(例如 diclofenac)作用在腎臟前列腺素, 因此會增加 cyclosporine 的腎毒性。

**降血糖藥:** 有報告指出, 口服降血糖藥的效果會因 NSAIDs 的存在而改變。因此, 對正在接受胰島素或口服降血糖藥治療的患者投予 mefenamic acid 應謹慎。

**鋰鹽:** Mefenamic acid 會使鋰鹽的血漿濃度升高, 並減少鋰鹽的腎廓清率。因此, mefenamic acid 若與鋰鹽同時給藥, 應當小心觀察患者是否有鋰鹽中毒的症狀。

**Methotrexate:** Methotrexate 與 NSAIDs (包括 mefenamic acid) 同時使用時應謹慎, 因為投予 NSAID 可能會使 methotrexate 的血漿濃度升高。

**Tacrolimus:** 當 NSAIDs 與 tacrolimus 併用時, 發生腎毒性的風險可能會增加。

#### 懷孕與授乳

##### 懷孕(參閱臨床前的安全性)

因為對於孕婦尚無足夠且控制良好的研究, 所以只有在對母親的潛在效益超過對胎兒可能造成的危險時, 方可在懷孕期間使用本藥。Mefenamic acid 或它的代謝產物能不能通過胎盤仍未知, 不過由於此類藥物(即前列腺素合成抑制劑)會影響胎兒的心臟血管系統(例如早發性動脈導管閉鎖 [premature closure of the ductus arteriosus]), 所以不建議在懷孕期間使用本藥。Mefenamic acid 抑制前列腺素合成, 在懷孕後期給藥可能會造成懷孕期間延長, 而且妨礙分娩。接受 mefenamic acid 治療的婦女, 如果打算懷孕, 應當先徵詢醫師的意見。

##### 授乳

微量的 mefenamic acid 可能會分泌至乳汁中, 而進入吃母乳的嬰兒體內, 因此授乳的母親不可以服用本藥。

#### 對駕駛與機械操作能力之影響

Mefenamic acid 對駕駛或機械操作能力之影響尚未經有系統的評估。

#### 副作用

**血液與淋巴系統障礙:** 顆粒性白血球缺乏、再生不良性貧血、自體免疫溶血性貧血\*、骨髓發育不全、血球容積減少、嗜伊紅血球增多、白血球減少、全系列血球減少、血小板減少性紫斑病。

**免疫系統障礙:** 過敏性反應

**代謝與營養障礙:** 糖尿病患者之葡萄糖耐受性不良、低鈉血症

**精神障礙:** 神經質

**神經系統障礙:** 無菌性腦膜炎、視力模糊、抽搐、眩暈、嗜眠、頭痛、失眠

**眼睛障礙:** 眼刺激、可逆性色視覺喪失

**耳與迷路障礙:** 耳痛

**心臟障礙:** 心悸

**血管障礙:** 低血壓

**呼吸、胸腔與縱膈障礙:** 氣喘、呼吸困難

#### 胃腸道障礙:

最常見的 mefenamic acid 相關副作用發生在胃腸道: 腹瀉是最常見的副作用, 通常與劑量相關。一般在減低劑量後病狀會緩和, 並於終止治療後迅速消失; 但有些患者可能無法繼續接受治療。

以下是最常見的胃腸副作用: 腹瀉、腹瀉、噁心(伴隨或不伴隨嘔吐)。

較不常見的胃腸/肝臟副作用包括: 厭食、膽汁鬱滯性黃疸、結腸炎、便秘、大小腸炎、胃腸脹氣、胃潰瘍(伴隨或不伴隨出血)、輕度肝毒性、肝炎、肝腎症候群、胃灼熱、胰臟炎、脂肪痢。

