

克他服寧[®] 糖衣錠 25 毫克
Cataflam[®] Sugar Coated Tablets 25mg

克他服寧[®] 糖衣錠 50 毫克
Cataflam[®] Sugar Coated Tablets 50mg

抗發炎與抗風濕的藥物，是一種非類固醇、醋酸衍生物及相關物質。
本藥須由醫師處方使用

【組成】
活性成分 potassium-[o-[(2, 6-dichlorophenyl)-amino]-phenyl]-acetate (=diclofenac potassium)

在 Cataflam 中，diclofenac 鈉鹽 (Voltaren[®]) 中的鈉離子被鉀離子所取代，其活性主成分與 Voltaren 相同。每一糖衣錠含 diclofenac potassium 25mg 或 50mg。

【適應症】
緩解發炎及因發炎反應引起之疼痛。

【用法與用量】
本藥須由醫師處方使用。
建議起始劑量為每日 100-150mg，症狀較輕及 14 歲以上青少年每日劑量為：75-100mg；前述用量須分 2-3 次投予。
依症狀學來說，應在症狀一出現時便開始治療，並持續數天。
最好在飯前與液體一起投予 Cataflam 錠劑。

本品不建議使用於兒童。兒童應採滴劑或栓劑治療。

【藥物藥效學】
作用機轉為抑制前列腺素的合成。在形成發炎、疼痛與發燒過程中，前列腺素扮演著主要的角色。
體外試驗中，與人體內相同濃度的 diclofenac potassium，並不會抑制軟骨中蛋白多醣 (proteoglycan) 的合成。

【藥物動力學】
—吸收
Diclofenac potassium 錠劑中的 diclofenac 可迅速而完全地被吸收。若與食物一起服用，主成分的吸收量不會減少，吸收速度可能較慢。由於 diclofenac 首次通過肝臟時，有半數會代謝掉 (首度效應)，口服或以栓劑投予後之血漿濃度曲線下面積 (AUC)，約為注射投予相等劑量時的一半。

NOVARTIS
衛署藥輸字第 020157 號

衛署藥輸字第 020158 號

重覆投予後，其藥物動力學反應並不會改變。按建議劑量間隔給藥即不會發生蓄積的現象。

—分布
超過 99% 的 diclofenac 會與血漿蛋白結合，主要是與白蛋白結合。

—代謝
Diclofenac 的代謝作用，一部分是直接形成尿甘酸結合物 (glucuronidation)；而主要則是經單羥化 (single hydroxylation)、多羥化 (multiple hydroxylation) 及甲氧基化 (methoxylation)，形成多種酚基代謝物 (3'-hydroxy-, 4'-hydroxy-, 5'-hydroxy-, 4', 5'-dihydroxy-, 及 3'-hydroxy-4'-methoxy diclofenac)，而其中多數會再轉化成尿甘酸結合物。這些酚基代謝物中，有兩種是具生物活性的，但其活性較 diclofenac 要小得多。

—排泄
Diclofenac 經代謝後，約投予劑量的 65% 由尿液排出，其餘則經膽汁自糞便排除。

—特殊病患群
已知本品與吸收、代謝及排除與年齡無關。
對腎功能不全之患者投予一般劑量時，由其單一劑量動力學可知，並不會產生原型活性成分蓄積的現象。對 Creatinine 清除率 < 10ml/min 之患者，其羥化代謝物之穩定血漿濃度約為正常人的四倍；然而，這些代謝物最後會經由膽汁排除。
對慢性肝炎或非代償不全肝硬化之患者，

diclofenac 的動力學及代謝與未患有肝病者相同。

【禁忌】

1. 消化性潰瘍患者。
2. 重症之血液異常患者。
3. 重症之肝障礙患者。
4. 重症之腎障礙患者。
5. 對本劑過敏之患者。
6. 患有 Aspirin 氣喘或曾有該病史之患者。

【注意事項】

1. 注意：使用消炎鎮痛劑治療，乃為對症療法非原因療法。
2. 使用於治療慢性疾患 (慢性風濕性關節炎、僵直性脊髓炎) 時應考慮以下事項：
 - A. 長期投與時，須定期作臨床檢查 (尿檢查、血液檢查、肝功能檢查) 遇有異常現象發生時，則須採取減量或停藥等適當措施。
 - B. 考慮非藥物性療法。
3. 使用於治療急性疾患時，應考慮以下事項：
 - A. 對於急性炎症須考慮其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，留意有否副作用發生。
5. 本藥可能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. 儘量避免與其它消炎、鎮痛劑合併使用。
7. 對小兒及高齡患者，尤其注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投予。
8. 對以下患者須慎重投與：
 - A. 患有肝障礙或曾有該病史之患者。
 - B. 曾有過敏性病史之患者。
 - C. 支氣管氣喘之患者。
9. 因為缺乏任何證明協同作用效益的證據以及潛在的附加副作用，所以應避免同時使用 Cataflam 與全身性的 NSAIDs (包括環氧化酵素-2 選擇性抑制劑)。
10. Cataflam 藥錠含有蔗糖，因此不建議患有果糖不耐症、葡萄糖-半乳糖吸收不良症或蔗糖-異麥芽糖酶不足等罕見遺傳問題的病患使用。
11. 患有氣喘、季節過敏性鼻炎、鼻黏膜水腫 (例如鼻息肉)、慢性阻塞性肺病或慢性呼吸道感染 (特別是與過敏性鼻炎類似症狀相關時) 的病

- 患，對於 NSAIDs 的反應像是氣喘急速惡化 (即對止痛劑或止痛劑-氣喘的不耐受性)、昆克水腫 (Quincke's oedema) 或蕁麻疹，比其他病患更常發生。因此對此類病患建議給予特殊的注意事項 (緊急應變措施)。這也適用於對其他物質過敏 (例如出現皮膚性反應、發癢或蕁麻疹) 的病患。
12. 對所有的 NSAIDs 藥物治療，務必進行嚴密的醫療監測，而且在開立 Cataflam 處方治療有胃腸疾病症狀或有胃腸潰瘍、出血或穿孔病史 (詳見「副作用」章節) 的病患時，尤其須特別注意。胃腸出血的風險會隨著 NSAID 劑量的增加、潰瘍的病史 (特別是併發出血或穿孔) 及年長的病患而提高。
為降低曾經患有潰瘍、特別是併發出血或穿孔及年長病患的胃腸毒性，治療應該以最低有效劑量開始並維持在該劑量。
這些病患應該考慮以保護劑 (例如質子幫浦抑制劑或 misoprostol) 併用的療法治療，亦適用於需要併用含低劑量阿斯匹靈 (ASA/aspirin) 的藥物或其他可能增加胃腸風險的藥物之病患。
13. 具有胃腸毒性病史的病患，特別是年長的病患，如有任何不尋常的腹部症狀 (特別是胃腸出血)，應該立

即通報。病患接受可能增加潰瘍或出血的併用藥物(例如全身性類固醇、抗凝血、抗血小板劑或選擇性血清素再吸收抑制劑)時，應小心謹慎使用(請參照「相互作用」章節)。

14. 患有結腸潰瘍或 Crohn's 症的病患也應接受嚴密的醫療監測及照護，因為他們的狀況可能會惡化(請參照「副作用」)。

警告事項：

- 一 治療期間，隨時可能發生胃腸出血，或潰瘍／穿孔，且不一定有預警徵狀或病史可循。此現象在老年人通常會更為嚴重。服用 Cataflam 的病患中，少數會發生胃腸出血或潰瘍之現象，此時應停止給藥。
- 一 與其他 NSAIDs 一樣，首次服用本品之患者中，少數可能產生過敏反應，包括過敏性及類過敏性反應。
- 一 與其他 NSAIDs 一樣，因其藥效動力學特性，Cataflam 可能會遮蔽感染症之徵候與症狀。
- 一 在使用包括 Cataflam 治療的非類固醇抗炎藥(NSAIDs)之報告中，嚴重的皮膚反應非常罕見，其中有些具致命性，包括剝落性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群及毒性表皮壞死溶解症(詳見「副作用」章節)。治療早期，病患這些副作用的風險似乎最高，在大部分案例

中，這些副作用會發生在治療第一個月。在第一次出現皮疹、黏膜病變或任何其他高敏感性的徵兆出現時，應該中斷 Cataflam 的治療。

注意事項說明：

- 一 胃腸不適、有胃腸潰瘍病史、潰瘍性結腸炎、Crohn's 症、及肝功能不全之患者，必須在嚴密的監督之下投予本品。
- 一 與其他 NSAIDs 一樣，本品可能導致一種或多種肝臟酵素值的升高；因此，在以 Cataflam 長期治療期間，應注意監測患者之肝功能。如果肝功能異常現象持續不斷甚或惡化，或有臨床徵狀顯示產生肝臟疾病，或發生其他異常現象(如嗜伊紅血球增多、發疹等)時，應停用 Cataflam。患者也可能會毫無先兆地發生肝炎。
- 一 對肝性血紅素生成失調 (hepatic porphyria) 之患者投予 Cataflam 時，應加小心，因可能導致發病。
- 一 由於前列腺素對維持腎血流極為重要，對下列患者投予本品時應特別注意：心臟或腎臟功能不全、老年患者、正服用利尿劑、或任何原因(如大手術前、後)導致之細胞間液排空。對這類患者投予 Cataflam 時，應特別注意監測其腎功能。停止治療後，通常會恢復到治療前的狀況。同時僅需要數天即可見到恢

復效果。與其他 NSAIDs 一樣，若在上述狀況下給予長時期 Cataflam 治療，則建議應監測患者之血球數。

- 一 與其他 NSAIDs 一樣，Cataflam 可能會暫時性抑制血小板凝集，因此，凝血不全之患者應予以小心監測。
- 一 基本上，對老年患者之用藥，本就應加小心。特別是對身體虛弱或體重過輕之老年患者，建議應使用最低有效劑量。

【孕婦與授乳】

孕婦及授乳婦人之投與：對孕婦及授乳婦人之安全性尚未建立。對於孕婦及可能懷孕之婦女或授乳之婦人，須判斷其治療效益超過危險性時，方予投與。懷孕最後 3 個月的婦女使用本品須特別注意(因可能造成子宮收無力及/或胎兒動脈閉鎖過早)。FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C

【生育能力】

如同以其他 NSAIDs 的治療，Cataflam 可能會損害女性的生育能力，因此不建議使用於想要懷孕的婦女。對於懷孕很困難的婦女或進行生育能力研究的婦女，應該考慮停止

Cataflam 的治療。

【相互作用】

1. 與含有鋰和毛地黃苷(Digoxin)製劑一起治療時提高本藥物的血漿濃度，但在這種情況下還未見到超過劑量的臨床徵兆。
2. 一般非類固醇抗炎劑都傾向於抑制利尿劑的活性，與保留鉀離子的利尿劑伴隨治療時，有可能提高血清中鉀濃度，因此，須對後者進行醫療監視。
3. 本藥物不會影響口服抗凝血劑的效用，但為了有利於預防，建議若同時服用本藥物和抗凝血劑應作有關實驗室檢查，以保持抗凝血劑有足夠的療效。
4. 鋰鹽(Lithium)：如果同時使用，diclofenac 可能會提高血漿中鋰鹽的濃度。因此建議監測血清中鋰鹽的濃度。
5. 毛地黃：假如同時使用，diclofenac 可能會提高血漿中毛地黃的濃度。因此建議監測血清中毛地黃的濃度。
6. 利尿劑及抗高血壓藥物：與其他的 NSAIDs 一樣，若 diclofenac 與利尿劑或抗高血壓藥物(例如 β 阻斷劑、血管收縮素轉化酶(ACE)抑制劑)一起使用，可能會導致其抗高血壓的藥效減少，因此合併使用務

必小心，且病患(特別是年長者)應該定期監測血壓。病患在初次使用合併療法後應該充分補充水分，並且在日後定期接受腎臟功能的監測，特別是針對利尿劑及 ACE 抑制劑(因腎臟毒性的風險增加之故)。與留鉀性(potassium-sparing)藥物的合併治療可能與升高的血清鉀濃度有關，因此應予密切監測(請參照「警告事項」及「注意事項說明」章節)。

7. 其他 NSAIDs 及皮質類固醇：Diclofenac 與其他全身性 NSAIDs 藥物或皮質類固醇藥物合併使用可能會增加胃腸副作用發生的頻率(請參照「警告事項」及「注意事項說明」章節)。
8. 抗凝血劑與抗血小板劑：因為合併使用可能會增加出血的風險，所以應小心謹慎。(請參照「警告事項」及「注意事項說明」章節)。
9. 選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRIs)：全身性 NSAIDs 與 SSRIs 藥物合併使用可能會增加胃腸出血的風險(請參照「警告事項」及「注意事項說明」章節)。
10. 降血糖劑：臨床試驗顯示，Cataflam 可與口服降血糖劑併用，而不會影響其療效。然而，也曾有在以 Cataflam 治療期間，因血糖降低或升高而須調整降血糖劑

劑量之個別病例報告。

11. Methotrexate：在投予 Methotrexate 的前、後 24 小時內使用 Cataflam，應加小心，因可能會升高 Methotrexate 的血中濃度，而導致其毒性增加。
12. 環孢素：Diclofenac 和其他的 NSAIDs 一樣，可能會因為環孢素對腎臟前列腺素的影響而增加腎毒性，因此應該給予比未服用環孢素病患還低的劑量。
13. Quinolone 類抗生素：曾有報告指出，少數痙攣病例可能是導因於 Quinolones 與 NSAIDs 之併用。

【對駕車及操作機械能之影響】

患者若有頭昏或其他中樞神經障礙之現象，包括視力障礙，則不應駕車或操作機械。

【用藥過量】

對非類固醇抗炎劑的急性中毒處理，須進行支持療法和症狀測定，因其典型臨床症狀尚未建立，用藥過量時應儘快採取洗胃和活性炭處理方法以阻止其被吸收；如攝取危及生命的過度劑量，可以進行胃除污(例如嘔吐及洗胃)。用藥過量會造成類似嘔吐、胃腸出血、腹瀉、暈眩、耳鳴或痙攣的症狀。如有顯著毒性的現象，則可能造

成急性腎衰竭與肝臟損傷。
對併發症，例如血壓過低、腎衰竭、痙攣、胃、腸刺激、呼吸抑制，應進行支持療法和症狀處理。由於非類固醇抗炎劑具高度蛋白結率及廣泛的代謝，因此強迫利尿、透析、輸血等方式，並無助於促這類藥物的排除。

【副作用】

- 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，遇有此等過敏症出現時，必須立即停藥。
- 肝臟：可能有黃疸等症狀出現，與金製劑併用時，尤其須特別注意。
- 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。有時亦可能出現有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛及下痢等症狀。
- 精神神經系統：有時會出現頭痛、暈眩、嗜睡等。
- 其它：可能出現浮腫。

依照不良反應(表 1)的發生頻率來排序，頻率最高的排在首位，並依照以下標準：常見(≥ 1/100, < 1/10)；不常見(≥ 1/1,000, < 1/100)；少見(≥ 1/10,000, < 1/1,000)；極少見(< 1/10,000)，包括獨立的報告。

下列包括短期或長期使用 Cataflam 糖衣錠及(或)其他 diclofenac 藥物形式所出現的副作用。

表 1

血液和淋巴系統疾病

極少見：血小板減少症、白血球減少症、貧血(包括溶血性及再生不良性貧血)及顆粒性白血球缺乏症。

免疫系統疾病

少見：高血壓、過敏性反應及類過敏反應(包括低血壓及休克)。

極少見：血管神經性水腫(包括臉水腫)。

精神疾病

極少見：定向力障礙、憂鬱、失眠、夢魘、興奮、心理疾病。

神經系統疾病

常見：頭痛、眩暈。

少見：嗜眠。

極少見：感覺異常、記憶障礙、痙攣、焦慮、震顫、無菌性腦膜炎、味覺障礙及腦中風。

眼睛疾病

極少見：視覺障礙、視力模糊及複視。

耳朵及耳迷路疾病

常見：眩暈。

極少見：耳鳴及聽覺障礙。

心臟疾病

極少見：心悸、胸痛、心臟衰竭及心肌梗塞。

血管疾病

極少見：高血壓、血管炎。

呼吸、胸廓及縱膈疾病

少見：氣喘(包括呼吸困難)。

極少見：肺炎。

胃腸道疾病

常見：噁心、嘔吐、腹瀉、消化不良、腹痛、脹氣、厭食。

少見：胃炎、胃腸出血、嘔血、腹瀉出血、黑便及胃腸潰瘍(伴隨或未伴隨出血或穿孔現象)。

極少見：結腸炎(包括出血性結腸炎、潰瘍性結腸炎的惡化或 Crohn's 症)、便秘、口炎、舌炎、食道病變、偽膜性腸狹窄、胰臟炎。

肝膽疾病

常見：轉氨酶濃度增加。

少見：肝炎、黃膽及肝臟疾病。

極少見：猛爆性肝炎。

皮膚及皮下組織疾病

常見：皮疹。

少見：蕁麻疹。

極少見：大疱疹、濕疹、紅斑、多形紅斑、Stevens-Johnson 症候群、毒性表皮壞死溶解症(Lyell's 症候群)、剝落性皮膚炎、脫髮、光敏感反應、紫癍、過敏性紫癍及搔癢。

腎臟及泌尿道疾病

極少見：急性腎衰竭、血尿、蛋白尿、腎病症候群、間質性腎炎及腎乳頭壞死。

全身性疾病及給藥部位的症狀

少見：水腫。

【臨床應用前的安全數據】

Diclofenac 不會影響動物(老鼠)母體之生育能力或胎兒出生前及出生後的發育。對小白鼠、老鼠、及兔子均未見有致畸胎性。在多項體外及體內實驗中，均未顯示有導致突變的作用。對老鼠及小白鼠的長期實驗中，亦未見有致癌之可能性。

Diclofenac 的急性及重複劑量毒性與基因毒性、突變性與致癌性的臨床前試驗資料示，在建議劑量下，對人類並無專一性的

傷害。

Diclofenac 不會影響老鼠母體之生育能力。胎兒在懷孕前、中及後期的發展並不受影響。

【儲存】

Cataflam 應防潮儲存於攝氏 30 度以下。本品在外盒上的 "EXP" 日期之後即不應再使用。

【服用須知/要領】

本品應整錠連同溫水一併吞服，最好於飯前服用。

【注意】

本品應置於兒童不及之處。

【包裝】

1,000 錠以下盒裝。

製造廠：Novartis Sağlık Gıda ve Tarr
Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

廠址：Yenisehir Mahallesi Dedepa
Caddesi No.17 (11.Sok. No.
34912 Kurtkoy Istanbul-Turk

藥商：台灣諾華股份有限公司
地址：台北市仁愛路二段 99 號 11
樓

電話：(02) 2341-6580

IPL issued: February 2006

TWI-281008