|  |  |
| --- | --- |
| Ibuprofen成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
|  | |
| 藥品成分 | Ibuprofen |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含ibuprofen成分藥品製劑許可證共184張。網址：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(5dbxob45quj4ecmoypkmdw55))/H0001.aspx> |
| 適應症 | 消炎、解熱及鎮痛。 |
| 藥理作用機轉 | 抑制前列腺素的合成，達到抗發炎、解熱及鎮痛的作用。 |
| 訊息緣由 | 2015/5/22歐洲醫藥管理局（EMA）發布對於高劑量ibuprofen之建議。網址：<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002337.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. EMA之藥物安全監視風險評估委員會（PRAC）評估統合分析與流行病學研究的數據後，認為服用高劑量ibuprofen（每日劑量≧2400mg）之風險與某些非類固醇類消炎止痛藥（COX-2抑制劑及diclofenac）相似，會略微增加心血管疾病的風險，如心臟病發作或中風；但若每日劑量為1200mg(歐盟OTC最大劑量)時，則未發現有心血管風險增加的情形。 2. PRAC建議患有潛在心臟或循環系統疾病（如心臟衰竭、心臟疾病、循環系統疾病或曾有心臟病發作或中風病史）者，應避免使用高劑量ibuprofen（每日劑量≧2400mg）以降低心血管風險。 3. 若需長期服用ibuprofen(特別是高劑量)時，醫生應於開始治療前謹慎評估病人心臟或循環系統疾病之風險因子，包括吸煙，高血壓，糖尿病和高血脂。 4. PRAC亦評估ibuprofen與低劑量aspirin之交互作用，認為雖於實驗室研究中顯示ibuprofen會降低aspirin之抗凝血作用，但仍無法確認臨床上長期使用ibuprofen會降低aspirin預防心臟病發作及中風的效用。偶爾使用ibuprofen應不會影響低劑量aspirin之療效。 5. 歐盟協調小組（CMDh）並於2015年5月同意接受PRAC之建議。 |
| TFDA | * **食品藥物管理署說明：**   本署將詳審是否將比照EMA修訂我國中文仿單內容。   * **醫療人員應注意事項：**  1. 避免處方高劑量ibuprofen（每日劑量≧2400mg）予患有心血管疾病者：如未控制的高血壓、鬱血性心衰竭（NYHA class II-III）、已知患有缺血性心臟疾病、周邊動脈疾病與腦血管疾病者。 2. 長期處方ibuprofen前（特別是需要使用高劑量者），應謹慎評估病人心臟或循環系統疾病之風險因子，包括吸菸、高血壓、糖尿病及高血脂，而具有前述風險因子者，僅能於審慎評估後才能使用高劑量之ibuprofen。 3. 實驗數據顯示長時間使用ibuprofen可能會降低低劑量aspirin的心臟保護作用，因為當兩者併用時，ibuprofen會競爭性抑制低劑量aspirin對血小板凝集的作用，但目前不認為偶爾使用ibuprofen在臨床上會對低劑量aspirin造成相似的影響。  * **病人應注意事項**：  1. 若您患有心臟或循環系統疾病（如心臟衰竭、心臟疾病、循環系統疾病或曾心臟病發作或中風），不建議使用高劑量之ibuprofen（每日劑量≧2400mg）。 2. 長時間使用ibuprofen可能減低低劑量aspirin預防心臟病發作或中風的療效，建議於併用ibuprofen及aspirin前，徵詢醫師或藥師的意見。   ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |