"生達" 舒 達 錠 200公絲

（蘇林達克）

Sudac Tab. 200mg "Standard"

(Sulindac)

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。

"生達"舒達錠之主成份Sulindac在化學結構上為Indeneacetic Acid衍生物，是一種不屬於Salicylate，Pyrazolone或Propionic Acid衍生物的非固醇類抗炎劑，對於各種關節疾患，如骨關節炎、類風濕性關節炎、強直性脊椎炎、急性痛風性關節炎的疼痛現象，具有療效。

成　　分：每錠含：

Sulindac.....200mg

藥理及特性：

1.本品在體內以兩個途徑代謝，一為還原成可逆代謝物Sulfide，一為氧化成不可逆代謝物Sulfone，有明確的證據顯示具生體活性的代謝物為Sulfide，而Sulfide可抑制前列腺素合成，以達到抗炎之作用。

2.本品口服速效且持久，吸收率高達90%，空腹服用時Sulfide代謝物可在２小時達最高濃度，與食物一起服用則約3-4小時，其平均半衰期為7.8小時，而活性的Sulfide則為16.4小時。

3.本品可有效改善各類關節炎的疼痛、僵硬現象，減輕腫脹、壓痛，增進活動性及抓握力。研究顯示，本品在臨床使用的效果均優於一般非固醇類抗炎藥，如Aspirin Indomethacin及安慰劑。

適 應 症：

急慢性類風濕性關節炎、骨關節炎、強直性脊椎炎、急性痛風性關節炎。

用法用量：

通常每天二次，每次一錠，須與食物一併服用，最大劑量每天400mg。除了少數病人可能需要較高劑量外，一般不主張每天超過400mg。本藥須由醫師處方使用。

注意事項：

1.下列藥物如Anticoagulant and Thrombolytic Agents、Salicylates、Dimethylsulfoxide 、Probenecid易與本品產生交互作用宜避免一起使用。

2.曾有因服用本品而導致胃潰瘍及腸胃出血的報告，故使用於活動性胃潰瘍及腸胃出血的病人應評估其效益及危險，並注意潰瘍病情。

3.雖然本品對血小板及凝血時間的影響比Aspirin小，但仍會抑制血小板的功能，因此使用時仍須小心觀察。

4.本品主要由腎臟排泄，故腎功能不良之患者須注意使用，並降低劑量。

5.心臟功能障礙，高血壓及其他易引起體液滯留的患者，須小心使用，另肝功能不良者，也要小心使用。

6.小孩、孕婦及授乳婦的安全性尚未建立，宜避免使用。

禁　　忌：

1.已知對此藥過敏，或曾因Aspirin及其他固醇類藥物引起氣喘、蕁麻疹、鼻炎之患者、禁止使用。

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。

警　　語：

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

副 作 用：

較常見的副作用包括胃腸疼痛、消化不良、噁心(偶會嘔吐）瀉痢、便秘、食慾減退、皮膚疹塊、搔癢、頭昏、頭痛、神經過敏等。

賦 形 劑：Calcium Phosphate Dibasic、Colloidal Silicon Dioxide、Pregelatinized Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Silicon Dioxide、Talc

包　　裝：4～1000粒以下瓶裝、盒裝。

衛署藥製字第030919號 G-1012 Code No. TS-18 電腦編號：2211920

PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區土庫里土庫6之20號

20170401