



華興製藥

“華興”因樂新 膠囊

Indecin Capsules "H.S."

衛署藥製字第 10207 號

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。

《成 分》

每膠囊含：Indomethacin.....25mg

《賦 形 劑》

Corn Starch、Synthetic Aluminum Silicate、Microcrystalline Cellulose、Magnesium Stearate
Capsule shell : Gelatin、Titanium Dioxide、Brilliant Blue FCF、Sodium Lauryl Sulfate、Water Purified

《作 用》

本品之抗炎作用為 Hydrocortisone 之 2 至 4 倍，Aspirin 之 28 倍，Phenylbutazone 之 8.5 倍之效力，解熱效力使用於 Pyrogen 之發熱為 Phenylbutazone 之 20 倍，Aminopyrine 之 10 倍。

《適 應 症》

關節痠麻質斯、變形性關節炎、腰痛、神經痛。

《用法用量》

通常成人一次 1 粒，一日 1 至 3 次，飯後服用。

本藥須由醫師處方使用。

《禁 忌》

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。

《注意事項》

1.本藥可能隱蔽細菌感染之病徵在臨床報告未充分明瞭之前，禁止兒童使用。

2.本藥可能引起白血球減少症、血小板減少症、顆粒性白血球缺乏症、胃腸出血及尿血病，如患者用藥後，發生視覺問題應加注意。

《儲 藏》

栓緊瓶蓋，放置 30°C 以下避光乾涼處。

《包 裝》

6~1000 粒塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。

華興化學製藥廠股份有限公司

彰化縣田尾鄉饒平村四維巷 128 號

服務專線：(04)8832121~6