“華盛頓” 速 利 克 錠 100 毫克

（蘇林達克）

衛署藥製字第 026678 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。

本品吸收迅速，當空腹時，服後 1 小時即達血中最高濃度，如與食物併服，則需 2 小時能迅速解除疼痛，發揮消炎、止痛效果。有效作用時間長達 12 小時，故每天服用 2 次即可，適宜長期治療。

【主 成 分】Each Tab. Cortains:
Sulindac……..100mg
【賦 形 劑】Lactose、Corn Starch、Polyvinyl Pyrrolidone、Magnesium Stearate、Sodium Starch Glycolate、Alcohol 95%
【適 應 症】骨關節炎、風濕樣關節炎、急性痛風關節炎、關節周圍疾病、僵硬性脊椎炎。
【用法用量】每天服用 2 次，每次 1～2 錠，口服時與食物或飲料共服。

本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】
1.對本品過敏者，不宜服用。
2.服用 Aspirin 或其他 Nan-Steroid Antiinflamation Agent 會引起急性氣喘、蕁麻疹或鼻炎者，不宜服用本品。
3.有些病人長期服用本品會發現胃潰炎、胃腸出血，因此患有胃腸潰炎之病人，需在醫生衡量其利弊後小心服用。
4.本品對血小板之抑制作用雖較 Aspirin 小，但對此有不利影響之病人，宜小心服用。
5.本品可能使肝功能試驗中之 Alkaline Phosphatase 試驗值昇高之不正常現象，此時需提高警戒，如果此試驗值居高不下時，宜減藥。
6.本品之代謝經由腎臟，腎功能不全者需注意服用，必要時宜減量服用。
7.有些病人服用本品會引起周邊性水腫，因此心臟功能不良，高血壓或其他體液滯留者，需注意服用。
8.服用本品代替 Corticosteroid 治療風濕痛、關節炎時宜慢慢減少 Corticosteroid 之用量，以免產生 Adrenal Insufficiency 之症狀。
9.孕婦、兒童、授乳婦之服用安全性，尚未證實前最好不用。

【禁忌症】
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。

【儲存條件】：25℃以下乾燥處避光貯存。
【包　　裝】：100、500、1000 粒瓶裝、4-1000 錠鋁箔盒裝。

PIC/S GMP 華盛頓製藥廠股份有限公司
高雄市仁武區工業二路 12 號
電話：07-3711471