

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。

“衛達”
速樂利 錠 200 公絲
(蘇林達克)
Suloril Tablets 200mg "Weidar"
(Sulindac)
GMP G-4075 CODE No. SR200-1030



[成 分]：每錠含有
Sulindac 200mg
賦形劑 : Lactose, Magnesium stearate, povidone K-90, Sodium starch
glycolate, Povidone CL, Cellulose microcrystalline,
Sunset yellow FCF, Tartrazine, Pluronic

[國度藥理]：

Sulindac 為非固醇類之消炎藥，也具有解熱鎮痛之活性，其治療作用並非導因於 pituitary adrenal stimulation。Sulindac 吸收後之主要代謝物轉有二種：可逆性還原成 Sulphide 代謝物和不可逆的氧化成 Sulfone 代謝物，Sulfide 代謝物具活性型。

Sulindac 之抗發炎作用是因其 Sulphide 代謝物抑制 prostaglandin 之合成所致。

口服 Sulindac 後將近 90% 被吸收，Sulindac 在空腹時吸收，其生物活性之 Sulphide 代謝物之最高血中濃度可在服後 2 小時達到，和飯同服則在飯後約 3~4 小時吸收。

Sulindac 之半衰期為 7.8 小時，Sulfide 代謝物之半衰期為 16.4 小時，在人體主要以 Sulindac 和其 Sulfone 代謝物經由尿排泄，給予劑量的 50% 主要以 Sulfone 代謝物由尿排泄。給予劑量的 1% 以下之 Sulphide 出現在尿中，約 25% 以 Sulphide 和 Sulfone 代謝物出現於糞中。Sulindac 相當有 Magnesium hydroxide 或 Aluminum hydroxide 之制酸劑同服時由尿排泄的生物可用率雖然並沒改變。

[臨床應用]：

1. 临床上 Sulindac 用以治療關節炎之使用劑量依病人需要而定，每天服用 200~400mg 之效果和每天服用 Aspirin 2400~4800mg 做比較，一般而言 Sulindac 之耐受性較好且對胃部方面、耳膜之副作用亦較服用 Aspirin 之病少。

2. Sulindac 治療風濕性關節炎之使用劑量因病人而異，每天服用 Sulindac 300~400mg 和每天服用 3600~4800mg Aspirin 比較其作用，Sulindac 一般有較好之耐受性，整個反應過程之不良反應，胃腸炎、耳膜方面均較 Aspirin 少。Sulindac 和金鹽合用之使用可加強對風濕性關節炎症狀之去除，但對整體病史並不影響。

3. 關節炎慢性脊椎炎，每天服用 Sulindac 200~400mg 之效果和每天服用 Indometacin 75~150mg 相同，另以 Sulindac 300~400mg 每天服用之效果和每天 400~600mg phenylbutazone 比較，Sulindac 之耐受性較差。

4. 急性肩痛：每天使用 300~400mg Sulindac。之效果和每天使用 oxyphenbutazone 400~600mg 之效果相當且耐受性較佳。

5. 急性痛風：每天使用 Sulindac 400mg 和 phenylbutazone 600mg 之效果相當，依反應而減少劑量是允許，二藥均有良好之耐受性。

[適應症]

下列疾病之急症或長期治療：

骨關節炎、關節黏連性脊椎炎、急性肩痛（急性肩峰下滑囊炎／椎骨棘上腱炎）、急性痛風。

[劑量及用法]

本劑必須和食物同時服用，一天二次，每天之常用量為 400mg，一天不宜超過 400mg。

骨關節炎、風濕性關節炎、關節黏連性脊椎炎之初劑量為 150mg，每天服 2 次，再依反應增減之。一日之骨關節炎、風濕性關節炎、關節黏連性脊椎炎之病人服後馬上發生反應，其他則需要更長之時間。

急性肩痛和急性痛風之服用量為 200mg，每天二次，當獲得滿意之治療效果時，依情況減低劑量。

急性痛風一般需要治療 7~14 天較適當，急性痛風則治療 7 天。

本藥須由醫師處方使用。

[禁忌]

1. Sulindac 不能使用於對其過敏者、急性氣喘患者、暮麻疹和服 Aspirin 和其他非固醇類抗炎藥而致異常嚴重者。

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 警]

1. 腸胃出血和胃潰瘍之病人須對潰瘍做適當的處理。

2. 以 Sulindac 治療時，極少有發燒或過敏發生，包括肝功能試驗不正常之病人。測定肝功能是必須的，當病人口以 Sulindac 治療發現無法解釋之發燒發癢或其他皮膚反應及症狀時。

Sulindac 引起之發燒和肝功能異常可因停藥而恢復正常。

3. 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，無法證據各種 NSAIDs 藥品是否具有相似之心血管栓塞事件之風險，且無論病人有無心臟疾病或相關危險因子，發生嚴重心血栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心臟疾病或與相關危險因子者，因本身會出現心臟病發作或心臟的風險則較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血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初期內，即可能出現嚴重心血栓塞事件，而隨著使用劑量增加，其心血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，建議藥品可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在治療期間，醫療人員及病人應注意心臟不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血栓相關不良症狀。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。

4. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗結果顯示，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。

5. 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、心因性猝死死亡及整體死亡率情形皆增加。研究的顯示，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 者死亡率則為 12/100 人年。雖然使用 NSAIDs 者第一年之後死亡率逐年下降，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肌梗塞事件之風險。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。

6. 心臟衰竭與水腫：

隨機分派試驗結果顯示，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，其心臟衰竭，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之情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心臟作用變得很明顯，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. Sulindac 對血小板功能及對出血時間之影響比 Aspirin 少。Sulindac 對血小板功能有抑制作用，因此病人服用時必須特別小心。

2. Sulindac 主要由腎臟排泄，所以有明顯腎功能不足之病人必須嚴密慎視其作用，並減少每日劑量以避免藥物蓄積。

3. 服用 Sulindac 有些病人會產生水腫，因此本藥和其他非固醇消炎藥門類，必須小心心臟之功能，高血壓或其它體液滯留之傾向。

4. 某些亂潔性關節炎之病人，長期使用 Corticosteroid 治療，若服用 Sulindac 時必須減低劑量，以免使腎衰竭之症狀加劇，長期使用 Corticosteroid 治療會有一連串之併發症，不宜突然停藥。

5. 孕婦之使用：孕婦使用之安全性尚未建立。當病人使用 Sulindac 時不可母乳餵養小孩。

6. Aspirin 和 Sulindac 合用並無加強治療效果。

7. Probenecid 和 Sulindac 併用，使 Sulindac 和 Sulfone 之血中濃度增加，Sulindac 則會過度減低 Probenecid 之尿酸排泄作用。

8. Propoxyphene hydrochloride、Acetaminophen 不影響 Sulindac 或 Sulphide 代謝物之血中濃度。

9. 比較常見之不良反應為胃腸道之異常，皮膚發紅、癢、神經過敏、水腫等。

[服藥與用量之處理]：

洗胃及小心看護，並依症狀給予適當之處理，給予活性碳可馬上將之吸附，給化尿液加速其排泄。

[儲藏]：本品應置於 25°C 密閉容器中貯之。

[包裝]：4-1000 旋轉塑瓶裝、鋁箔盒裝。

審查登記字號 037376 號

衛達化學製藥股份有限公司

臺中市南屯區寶山里工業區 23 路 21 號

最後審核日期：民國107年06月31日