

# “強生”舒止炎錠 200 毫克

## JOLINDAC TABLETS 200mg “JOHNSON”

衛署藥製字第 049421 號(GMP G-10070)

**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。**

JOLINDAC(Sulindac)是一種具有抗發炎、止痛及退燒特性之非類固醇類抗炎藥物。

Sulindac 原本是一種不具有活性的先驅藥(prodrug)。經過吸收後，sulindac 會經過兩種主要的生物轉變：經過可逆性還原反應變成 sulfide 代謝物，及不可逆氧化反應變成沒有活性的 sulfone 代謝物。其中 sulfide 代謝物是前列腺素(prostaglandin)合成的有效抑制劑。

Sulindac 通常能很快的症狀性舒解全身的發炎、疼痛反應，及促使關節活動力提早恢復。本藥品具有長效的活性，因此可一天一至兩次服用。sulindac 已被認為是一種效果很好，耐受性高的物質。

由於 sulindac 主要以生物學上不具活性的型式從尿液中排泄，因此對腎臟的傷害比其他非類固醇類的抗發炎藥較小。但偶有在腎臟方面的副作用報告。

**【適應症】** 骨關節炎

類風濕性關節炎

僵直性脊椎炎

急性痛風性關節炎

急性痛風（急性肩峰下滑囊炎／上肩胛棘腱炎）

**【賦形劑】** Aerosil 200、Hydroxypropyl Cellulose Low、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Microcrystalline Cellulose 101、Primojel、Sodium Lauryl Sulfate

**【用法·用量】**（依文獻記載）

本藥須由醫師處方使用。

JOLINDAC 為錠劑含 200 mg sulindac。

Sulindac 每天服用一次或兩次。劑量亦隨著疾病的嚴重度而作調整。

Sulindac 一般的劑量是每天 400mg。然而，可依症狀來減低劑量。建議每天不要服用超過 400mg。

對於急性痛風性關節炎，7 天的治療通常是足夠的。

服用 Sulindac 時，要和液體或食物一起服用。

**【禁忌】**（依文獻記載）

1. 對於本品中任何成份過敏者或本產品賦形劑過敏的病患。

2. Sulindac 不可用在因使用水楊酸或其他非類固醇類抗炎劑而引起的急性氣喘症、蕁麻疹、或鼻炎患者。本品不可用於患有腸胃道出血的患者。

3. 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】**（依文獻記載）

**血小板凝集**

Sulindac 雖然比水楊酸類藥物較不影響血小板功能及出血時間，但由於 sulindac 對血小板功能仍有抑制的效果，因此對於容易發生副作用現象之患者當其在服用 sulindac 時要特別注意。

**對腸胃系統的作用**

對於有腸胃道出血或潰瘍病史的患者於服用 sulindac 時要特別小心。有活動性胃潰瘍的患者其於服用 sulindac 時，使用的劑量要特別小心，醫師須評估 sulindac 的好處與可能的不良反應後才決定是否使用 sulindac，病患的進展也要小心監視。

**過敏性症候群**

曾有明顯且可能危及生命的過敏性症候群報告。若懷疑可能有類似症狀，應立即停止服用藥品，且不可以再次使用。這些症狀有可能是體質方面的症狀（發燒、發冷、發汗、潮紅）、皮膚症狀（發疹或其他皮膚上的反應，請參考副作用部份）、結膜炎、影響主要器官的方面（如肝功能檢查值的改變、肝衰竭、黃疸、胰臟炎、不論胸膜腔有否積水的肺炎、白血球減少症、白血球增加症、嗜酸性白血球過多症、擴散性血管內血液凝固症、貧血、腎功能不全、腎衰竭）、及其他較少發生的現象（淋巴腺炎、關節痛、關節炎、肌痛、疲勞、抑鬱、低血壓、胸痛、支氣管炎）。

**感染**

Sulindac 與其他非類固醇消炎藥一樣，通常會遮蓋感染的症狀。因此醫師在治療期間必須持續注意此現象，並且須特別注意使用於已有感染現象之病人。

**眼睛反應**

由於報告指出這類藥品對於眼睛會有一些不良的反應，因此服藥期間若有眼睛方面的不適則應做眼科方面的評估。

**心血管方面的作用**

有報告指出服用 sulindac 的病人有周邊水腫的現象。因此和其他此類藥品一樣，對有心臟功能不足、高血壓、或其他病因之周邊水份滯留的患者於服用 sulindac 時要特別小心。

**肝臟方面的作用**

對於肝功能不全的病人，血液中 sulfide 或 sulfone 代謝物的濃度會有延遲上升或停留時間延長。這種病人要

小心觀察，必要時要將劑量減低。

在服藥的前三個月內，有些病人可能會發生發燒或不發燒的肝炎黃疸或兩者都有。在某些個案會伴隨著膽汁鬱積性肝炎。

服用 **sulindac** 的病人若有發燒及其他的過敏現象發生，包括一個或多個肝功能檢驗值不正常、及皮膚反應。當中有死亡的案例。

服用 **sulindac** 的病人若有不明原因的發燒、發疹或其他皮膚反應、或健康狀況有所變化、就應考慮肝功能檢查。若懷疑有上述任何症狀，則應立即停止 **sulindac** 的服用，且不可以再度服用。

因 **sulindac** 引起之體溫上升、肝功能檢查異常的現象在停藥後就會回復正常。

低於 1%服用 **sulindac** 的病人會有 **SGPT(ALT)** 或 **SGOT(ASAT)** 異常（超過正常值上限三倍以上）的現象。有肝臟功能不全現象（或症狀）、或肝功能檢查異常的病人，若服用 **sulindac** 要評估是否有導致肝功能更加惡化的現象。

#### **腎臟方面的作用**

如其他的非類固醇類消炎藥。曾有服用 **sulindac** 的病人發生伴有血尿、蛋白尿的急性間質性腎炎的報告，偶有腎病變的發生。

對於腎血流不足的人而言，前列腺素扮演著維持腎血流量的重要角色，如果服用非類固醇類消炎藥可能會加速明顯的腎機能衰退。通常腎或肝功能不全、糖尿病、高齡、細胞外液空竭、充血性心衰竭、敗血症，或與同時服用其他腎毒性藥物的是高危險群病人。對任何可能有腎儲存減少的病人，若以非類固醇類消炎藥治療時要特別小心，同時要追蹤其腎功能。通常停藥以後可使腎功能恢復到用藥前的情況。因 **sulindac** 主要由腎臟排泄，故患有明顯腎功能不足之病人必須小心監視，應使用較低的劑量以避免藥物的堆積。**sulindac** 的代謝物被認為與腎結石的主要結石或是其少量成份與其他結石成份形成腎結石。**sulindac** 的使用對於有腎結石病史的人要很小心，要喝足夠的水。

#### **在孩童使用**

**Sulindac** 對兩歲以下孩童的影響目前不清楚，因此不建議給兩歲以下的孩童使用。

#### **懷孕婦女的使用**

**Sulindac** 只有在可能得到好處優於及對胎兒可能造成危險，才可用於懷孕前六個月。

目前已知在懷孕第七至九個月間服用此類藥品對人類胎兒所造成的影響包括：生產前動脈導管收縮、三尖瓣閉鎖不全及肺性高血壓；產後血脈導管閉合不全可能不易醫護處理；心肌退化、血小板凝集障礙導致出血、顱內出血、腎功能不全或衰竭、腎臟受損或退化其可能導致長期或永久的腎衰竭、羊水過少、腸胃道出血或導致穿孔壞死性小腸結腸炎的危險性增加。因此不建議使用 **sulindac** 於七到九個月懷孕的婦女。

#### **授乳婦女的使用**

目前並不知道到 **sulindac** 是否會分泌在乳汁中。但由於其他同類藥品會分泌到乳汁中，因此必須考量此藥對母體的重要性後再決定是否要停止授乳或停藥。

#### **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。

#### **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。

#### **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。

#### **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。

#### **【藥物交互作用】（依文獻記載）**

##### **DIMETHYL SULFOXIDE**

**DMSO(dimethyl sulfoxide)**不可與 **sulindac** 併用。曾有報告指出併用會使血液中活性 sulfide 代謝物減低，且有可能降低藥物的效果。此外也有報告指出併用會造成周邊神經病變。

##### **METHOTREXATE**

Sulindac 與 methotrexate 併用時要特別小心。曾有報告指出非類固醇消炎藥與 methotrexate 併用時，會降低 methotrexate 在腎小管的分泌，而加強其毒性。

#### **CYCLOSPORINE**

併用非類固醇消炎藥與 cyclosporine 已被認為和增加 cyclosporine 所引起的毒性有關，其可能是由於腎臟前列腺素(prostaglandin)的分泌減低。服用 cyclosporine 的病人若同時服用 NSAID，須特別小心，同時腎功能必須密切的觀察。

#### **ACETYSALICYLIC ACID (水楊酸)**

健康志願者同時服用水楊酸與 sulindac 時，可明顯降低血漿中活性 sulfide 代謝物的濃度。於一臨床試驗結果中顯示合併使用會增加腸胃道不良反應的機會。由於併用水楊酸對 sulindac 的療效並沒有正面的效果，因此不建議合併使用。

#### **其他的非類固醇抗發炎藥品**

由於 sulindac 與其他的 NSAID 併用時會增加腸胃方面毒性的可能，且藥效僅少部分增加或不會增加，因此不建議合併使用。

#### **口服抗凝血及降血糖藥物**

雖然 sulindac 及 sulfide 代謝物在血液中大部份與蛋白質結合，每天服用 400mg sulindac 的臨床試驗顯示其與口服抗凝血或口服降血糖劑並沒有臨床意義的交互作用。然而，病人仍須給予密切的觀察以確定無須改變其抗凝血劑或降血糖藥物的劑量。

#### **DIFLUNISAL**

健康志願者併用 sulindac 與 diflunisal 時顯示會降低 sulindac 的活性代謝物 sulfide 幾乎達三分之一。

**【副作用】** Sulindac 一般而言耐受性良好。若有副作用的發生，都是輕微且通常會因減少劑量而減輕副作用的發生。以下的副作用是在臨床試驗中或本藥品上市後發現的：

#### **較常被報告的副作用**

腸胃道方面：Sulindac 最常被報告的副作用是腸胃道方面，包括：腸胃道疼痛、消化不良、有或無嘔吐的噁心、腹瀉、便秘、脹氣、厭食及胃腸道絞痛。

皮膚科方面：發疹、搔癢。

中樞神經方面：暈眩、頭痛、緊張。

特殊感覺系統：耳鳴。

其他方面：水腫。

#### **較少發生的副作用**

下列副作用可能與 sulindac 有關：

腸胃道方面：口腔炎、胃炎或腸胃炎。有少數案例發生胃潰瘍、結腸炎、腸胃道出血及腸胃道穿孔等。有發生意外死亡的個案。肝功能檢查異常，有時併有發燒的黃疸、膽汁鬱積性肝炎、肝炎、肝衰竭、胰臟炎、味覺喪失、舌炎及腸道狹窄分隔。

已有報告發現可能有一種 sulindac 的代謝物滯留於患有膽囊炎而須手術的病人之膽管內。

皮膚科方面：黏膜疼痛或乾燥、禿頭、光敏感、多形性紅斑、毒性之皮膚壞死、Stevens Johnson 氏症、角質層剝落性皮膚炎。

心血管系統：充血性心臟衰竭（特別是原本其心臟功能臨介發病邊緣的病人），心悸、高血壓。

血液學方面：血小板減少症、瘀斑、紫斑、白血球減少症、顆粒性白血球缺乏症、嗜中性顆粒球減少症、包括再生不良性貧血的骨髓抑制、溶血性貧血、併服口服抗凝血劑病人其前凝血酶素時間(prothrombin time)延長。

生殖泌尿方面：尿液變色、排尿困難、陰道出血、血尿、蛋白尿、結晶尿、包括腎衰竭的腎損害、神經纖維性腎病、腎病現象。

神經系統：眩暈、思睡、不眠、流汗、無力、皮膚感覺異常、抽筋、昏倒、抑鬱、包括急性精神病之精神不安、非菌性腦膜炎。

代謝：高血鉀症。

肌肉骨髓系統：肌肉無力。

特殊感覺系統：視覺阻礙（包括視覺模糊）、降低聽力、金屬性或苦性味覺。

呼吸系統：呼吸排泄抑制(Epistaxis)。

過敏反應：過敏反應及血管神經性水腫。支氣管痙攣、呼吸困難、過敏性血管炎、過敏性現象。

**【過量】**（依文獻記載）

已有少數過量及發生意外死亡的案例報告，過量時可見下列的症狀及現象：失去知覺，昏迷，減少尿液排出及低血壓。於幾個單獨的案例中發現，病人一天服用達 900mg 並無發生副作用現象。

當發生急性過量時，須以誘吐或洗胃方式使胃出空，並且須仔細觀察病人及給予症狀或支持療法。

動物實驗顯示當過量時馬上服用活性炭會使藥物的吸收減慢及使用鹼化尿液會增加藥物的排泄。

**【儲存】** 室溫 30°C 以下、避光儲存。

**【包裝】** 4~1,000 錠 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



Code No. : B-41

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市 241 三重區三和路四段 77、79 號  
訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579  
工廠電話：(02)22878405