

炎達益[®] 膠囊 *Indoy*[®] Capsules

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。

Indomethacin為非類固醇抗炎症藥物，具有消炎、鎮痛、解熱等多元性藥理作用。自從此藥物誕生以來，先進醫學國家陸續在生化學、藥理學及臨床醫學方面相爭研究之，迄今不只確認其對肌肉骨骼系統之炎症，擁有之抗炎作用外，對於其他各科炎症之療效也相當理想。

本品為非副腎皮質激素製劑，故安全性大，且抗炎效力為副腎皮質激素數倍之多。

【成分】 每粒含 Indomethacin25mg

【特點】

1. 用動物作試驗，結果顯示本品主成分Indomethacin之抗炎效力為Hydrocortisone之100倍，鎮痛效力為Acetyl salicylic acid之10倍。
2. 本品對造血機能、肝及腎臟機能鮮少有不良反應，更無荷爾蒙樣之副作用，是故可廣泛應用及長期服用。
3. 本品對心臟病及糖尿病或併發高血壓之患者無不良影響，故可安心使用。
4. 本品之安全範圍大，服用時可減少副腎皮質激素之服用劑量，甚至可逐漸以本品取而代之，以免因長期使用副腎皮質激素而導致中毒之虞。
5. 本品對於各科炎症均有臨床效力，尤其對於各種肌肉骨骼系統之炎症更具療效。

【適應症】

肌肉骨骼系統之炎症、疼痛，牙科手術後之腫脹。

【用法·用量】

依病人之反應及耐受情形而定，通常成人每次1粒（25mg）每日2-3次，飯後或進餐時同時服用。

本藥須由醫師處方使用。

【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、胃腸出血及尿血症，如患者用藥後發生視覺問題應加注意。

【禁忌】

1. 禁用於活動性胃潰瘍者；對於過去患有胃潰瘍之患者，也應小心使用。
2. 因服用Aspirin過敏導致之氣喘患者禁用。
3. 禁用於十四歲以下之小孩；對妊娠或哺乳期之患者，請謹慎使用。
4. 凡有癲癇、帕金森氏病及精神病之患者，也應注意使用。
5. 進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

【副作用】

初期使用，有時可能發生頭暈或頭痛，但如開始服用較低劑量治療，即可減少此種副作用之發生。當減少劑量或繼續治療後，此種頭暈或頭痛即可消失，一般副作用很少會演變到須要停藥的程度。

【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。

【賦形劑】

Lactose Dried、Magnesium Stearate、Gelatin、Purified Water、New Coccine、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、Glycerine

【包裝】4~1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

【貯存】25°C以下貯存

衛署藥製字第001154號

製造廠：PIC/S GMP藥廠

盈盈生技製藥股份有限公司 三峽廠
新北市三峽區紫新路26巷6號

委託者：



PIC/S GMP藥廠

生達化學製藥股份有限公司
台南市新營區土庫里土庫6之20號