

核准日期: 2007年04月09日
修改日期: 2008年10月21日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2018年01月15日
修改日期: 2019年12月01日
修改日期: 2020年12月30日



吲哚美辛缓释胶囊说明书

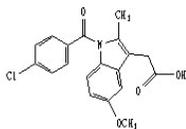
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 吲哚美辛缓释胶囊
英文名称: Indometacin Sustained-release Capsules
汉语拼音: Yinduomeixin Huanshijiaonang

【成份】

本品主要成份及其化学名称为: 2-甲基-1-(4-氯苯甲酰基)-5-甲氧基-1H-吲哚-3-乙酸钠
化学结构式:



分子式: $C_{19}H_{16}ClNO_4$
分子量: 357.79

【性状】 本品内容物为白色至微黄色小丸。

【适应症】 适用于类风湿关节炎、风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎及痛风急性发作期, 缓解症状。

【规格】 75mg

【用法用量】 口服, 一次75mg, 一日1次; 或一次75mg, 一日2次; 或遵医嘱。

【不良反应】

本品的不良反应较多。

- (1) 胃肠道: 出现消化不良、腹泻、胃痛、胃烧灼感、恶心反酸等症者有12.5%~14%。出现溃疡、胃出血及胃穿孔为2%~5%;
- (2) 神经系统: 出现头痛、头晕、眩晕、焦虑及失眠等约10%~25%, 严重者可有精神行为障碍或抽搐等;
- (3) 肾: 出现血尿、水肿、肾功能不全, 在老年人多见;
- (4) 各型皮疹, 最严重的为大疱性多形红斑(Steven-Johnson综合征);
- (5) 造血系统受抑制而出现再生障碍性贫血、白细胞减少或血小板减少等;
- (6) 过敏反应、哮喘、血管性水肿及休克等;

【禁忌】

1. 肾功能不全患者禁用。
2. 已知对本品过敏的患者。
3. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
4. 禁用有冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
5. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
6. 有活动性消化道溃疡/出血, 或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
7. 重症心力衰竭患者。

【注意事项】

1. 交叉过敏反应: 本品与阿司匹林有交叉过敏性。由阿司匹林过敏引起的喘息病人, 应用本品时可引起支气管痉挛。对其他非甾体抗炎药过敏者也可能对本品过敏。
2. 对诊断的干扰: 本品因对血小板聚集有抑制作用, 可使出血时间延长, 停药后此作用可持续1天, 用药期间血尿素氮及血肌酐含量也常增高。
3. 下列情况应慎用: ①癫痫、帕金森病及精神病患者, 本品可使病情加重; ②本品由肝脏代谢, 经肾脏排泄, 对肝肾均有一定毒性。故肝、肾功能不全时应慎用或禁用; ③因本品可使出血时间延长, 加重出血倾向, 故血友病及其他出血性疾病患者应慎用, 此外, 本品对造血系统有抑制作用, 再生障碍性贫血、粒细胞减少等患者也应慎用; ④对本品过敏或有血管性水肿或支气管痉挛时禁用。
4. 用药期间应定期随访检查: ①血象及肝、肾功能; ②长期用药者应定期进行眼科检查, 本品能导致角膜沉着及视网膜改变(包括黄斑病变)。遇有视力模糊时应立即作眼科检查。
5. 为减少药物对胃肠道的刺激, 本品宜于饭后服用或与食物或制酸药同服。
6. 避免与其他非甾体抗炎药, 包括选择性COX-2抑制剂合用。
7. 根据控制症状的需要, 在最短治疗时间内使用最低有效剂量, 可以使不良反应降到最低。
8. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候, 都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应, 其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状, 也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史(溃疡性大肠炎、克隆氏病)的患者应谨慎使用非甾体抗炎药, 以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时, 应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加, 尤其是胃肠道出血和穿孔, 其风险可能是致命的。
9. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间长达3年的临床试验显示, 本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加, 其风险可能是致命的。所有的NSAIDs, 包括COX-2选择性或非选择性药物,

可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者, 其风险更大。即使既往没有心血管症状, 医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征, 而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

10. 和所有非甾体抗炎药(NSAIDs)一样, 本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重, 其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时, 可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药(NSAIDs), 包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。
11. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。
12. NSAIDs, 包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应, 例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征, 在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时, 应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 妊娠、哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 禁用。

【老年用药】 老年患者易发生毒性反应, 应慎用。

【药物相互作用】

- (1) 与对乙酰氨基酚长期合用可增加肾脏毒副反应, 与其他非甾体抗炎药同用时消化道溃疡的发病率增高。
- (2) 与阿司匹林或其他水杨酸盐同用时并不能加强疗效, 而胃肠道副作用则明显增多, 由于抑制血小板聚集的作用加强, 可增加出血倾向。
- (3) 饮酒或与皮质激素、促肾上腺皮质激素同用, 可增加胃肠道溃疡或出血的危险。
- (4) 与洋地黄类药物同用时, 本品可使洋地黄的血浓度升高(因抑制从肾脏的清除)而增加毒性, 因而需调整洋地黄剂量。
- (5) 与肝素、口服抗凝药及溶栓药合用时, 因本品与之竞争性结合蛋白, 使抗凝作用加强。同时本品有抑制血小板聚集作用, 因此有增加出血的潜在危险。
- (6) 本品与胰岛素或口服降糖药合用, 可加强降糖效应, 须调整降糖药物的剂量。
- (7) 与呋塞米同用时, 可减弱后者排钠及抗高血压作用。其原因可能是由于抑制了肾脏内前列腺素的合成。本品还有阻止呋塞米、布美他尼及呋达帕胺对血浆肾素活性(plasma rennin activity, PRA)增强的作用, 对高血压病人评议其PRA的意义时应注意此点。
- (8) 与氨苯蝶啶合用时可致肾功能减退(肌酐清除率下降、氮质血症)。
- (9) 本品与硝苯地平或维拉帕米同用时, 可致后者血液浓度增高, 因而毒性增加。
- (10) 丙磺舒可减少本品自肾及胆汁的清除, 增高血液浓度, 使毒性增加, 合用时须减量。
- (11) 与秋水仙碱、磺吡酮合用时可增加胃肠道溃疡及出血的危险。
- (12) 与锂盐同用时, 可减少锂自尿排泄, 使血液浓度增高, 毒性加大。
- (13) 本品可使甲氨喋呤血液浓度增高, 并延长高血浓度时间。正在用本品的病人如需作中或大剂量甲氨喋呤治疗, 应于24~48小时前停用本品, 以免增加其毒性。
- (14) 与抗病毒药齐多夫定(zidovudine)同用时, 可使后者清除率降低, 毒性增加。同时本品的毒性也增加, 故应避免合用。

【药物过量】 用量过大(尤其是每日超过150mg时)容易引起毒性反应, 而治疗效果并不相应增加。

【药理毒理】

据文献报道, 本品具有抗炎、解热及镇痛作用, 其作用机理为通过对环氧酶的抑制而减少前列腺素的合成。制止炎症组织痛觉神经冲动的形成, 抑制炎症反应, 包括抑制白细胞的趋化性及溶酶体酶的释放等。至于退热作用, 由于作用于下视丘体温调节中枢, 引起外周血管扩张及出汗, 使散热增加。这种中枢性退热作用也可能与在下视丘的前列腺素合成受到抑制有关。

【药代动力学】

据文献报道, 本品为缓释胶囊, 缓慢吸收, 5~6小时后, 血液浓度达高峰, 血液浓度变化比较平稳。吸收入血后, 约有99%与血浆蛋白结合。在肝脏代谢为去甲基化物和去氯苯甲酰化物, 又可水解为吲哚美辛重新吸收再循环。60%从肾脏排泄, 其中10%~20%以原形排出; 33%从胆汁排泄, 其中1.5%为原形药; 在乳汁中也有排出(每天可达0.5~2.0mg)。本品不能被透析清除。

【贮藏】 避光, 密封保存。

【包装】 铝塑包装, 每板10粒, 每盒1板。

铝塑包装, 每板10粒, 每盒2板。

铝塑包装, 每板10粒, 每盒3板。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版二部

【批准文号】 国药准字H51020108

【上市许可持有人】

名称: 北京红林制药有限公司
地址: 北京市怀柔区雁栖工业开发区

【生产企业】

企业名称: 北京红林制药有限公司
生产地址: 北京市怀柔区雁栖工业开发区
邮政编码: 101407
电话号码: 010-61669962
传真号码: 010-61669843
网 址: www.osihl.com