

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月1日
發文字號：部授食字第1041407906B號



主旨：公告含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為其中文仿單應加刊及修訂事項如下：

(一)於「禁忌」欄位加刊：「懷孕」。

(二)於「警語及注意事項」欄位加刊：

1、「手術出血風險」：「如果必須進行手術，請務必告訴醫師正在服用本藥品，並在手術前七天停止使用」。

2、「不良反應」：「依據案例報告、臨床研究及上市後資料顯示，使用含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）之藥品，可能發生以下不良事件，包含器官（如眼睛、鼻子、大腦和胃腸道）出血、頭痛、頭暈、輕微的胃腸道不適（如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐）及過敏性皮膚反應（如紅斑、皮疹、水腫、瘙癢），嚴重者甚至可能發生過敏性休克」。

(三)於「特殊族群」欄位加刊：「癲癇病人：建議癲癇病人避免使用含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）及已知會降低癲癇發作閾值之藥品。癲癇病人服用銀杏製劑產品，無法排除該品會促使其下一次癲癇的發作。

(四)於「藥品交互作用」欄位統一為：

- 1、Ginkgo biloba與抗凝血劑（如phenprocoumon或warfarin）或抗血小板藥品（如clopidogrel、acetylsalicylic acid及NSAIDs等）併用可能會影響抗凝血劑或抗血小板藥品之作用。
- 2、Ginkgo biloba與warfarin合併使用時，建議應於開始合併使用、改變劑量、停止或更換使用銀杏製劑時，進行凝血功能監測。
- 3、Ginkgo biloba可能具有抑制P-glycoprotein作用，而因此增加P-gp受質藥品（如dabigatran）之暴露，建議合併ginkgo biloba與P-gp受質藥品時應謹慎使用。

(五)其他：刪除仿單中所有與核准適應症無關之醫療效能描述（如：老年癡呆、器質性腦部神經症狀、腦部急性病變、視網膜病變、斑狀衰退性失明、經期水腫、陽痿…等）。

二、持有旨揭成分口服劑型藥品許可證者，應於104年12月31日前依本公告事項變更仿單，並依規定將資料函送本部食品藥物管理署審查（毋需繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第75條相關規定處辦。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行