

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王小姐

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2787-7498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月4日

發文字號：部授食字第1051410219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A21020000I105141021900-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告含nifedipine成分之藥品中文仿單修訂相
關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣腎臟醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣神經學學會、中華民國心臟學會、台灣動脈硬化暨血管病醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣急診醫學會

副本：本部食品藥物管理署藥品組第二科、本部食品藥物管理署藥品組第三科、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

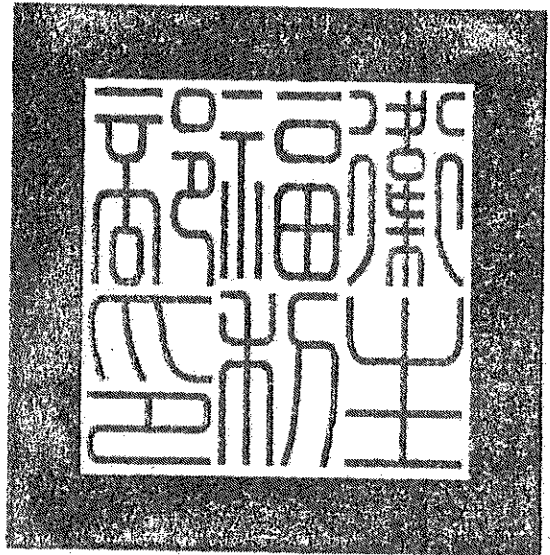
2016-10-11
交 09:15 文

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月4日
發文字號：部授食字第1051410673號
附件：



主旨：公告含nifedipine成分之藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及藥事法75條。

公告事項：

一、含nifedipine成分之藥品，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，其評估結果如下：

(一)含nifedipine成分之速效劑型藥品之中文仿單應依下列內容修訂：

1、「禁忌症」欄位統一修訂為：

(1)本藥不可用於已知對於nifedipine或其所含任何賦形劑過敏的病患。

(2)本藥不可用於心因性休克(cardiogenic shock)的病患。

(3)本藥不可與rifampicin併用，因酵素的誘導作用可能會使nifedipine無法達到有效的血中濃度。

2、於「警語與注意事項」加刊：

(1)Nifedipine對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過

裝

訂

線

謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本品。

(2)研究結果顯示在極少數情況下，具有嚴重阻塞性冠狀動脈疾病者服用含nifedipine成分之速效劑型藥品可能會導致心絞痛的發作頻率次數增多、嚴重程度增加或延長發作時間，甚至發生急性心肌梗塞，其作用機轉尚不明確。含nifedipine成分之速效劑型藥品不建議用於嚴重主動脈瓣閉鎖不全 (clinically significant aortic regurgitation)、不穩定心絞痛 (unstable angina) 及急性心肌梗塞發病後4週內 (during or within 4 weeks of acute myocardial infraction) 的病患。

(二)含nifedipine成分之緩釋劑型藥品之中文仿單「禁忌症」欄位統一修訂為：

- 1、本藥不可用於已知對於nifedipine或其所含任何賦形劑過敏的病患。
- 2、本藥不可用於心因性休克(cardiogenic shock)的病患。
- 3、本藥不可與rifampicin併用，因酵素的誘導作用可能會使nifedipine無法達到有效的血中濃度。

(三)含nifedipine成分之緩釋劑型藥品，倘其外殼如無法於體內被分解，應於「警語與注意事項」加刊：本品之外殼並不會在體內被分解，所以可能會在病人的糞便中看到完整外殼，正因如此該品可能會引起腸胃道阻塞症狀。在單一案例中，之前無腸胃道疾病病史的患者亦發生過腸胃道阻塞症狀，故本品不適用於下列腸胃道疾病之病患如：

- 1、有Kock憩室(直腸與結腸切除後的迴腸造口術)(Kock pouch(ileostomy after proctocolectomy))病患。
- 2、有腸胃道阻塞、食道阻塞或腸胃道管腔直徑縮短病

史的病患(History of gastrointestinal (GI) obstruction, esophageal obstruction, or any decreased lumen diameter of the GI tract)。

- 3、發炎性腸道疾病(Inflammatory bowel disease)的病患。
- 4、Crohn's disease的病患。

二、凡持有前項成分藥品許可證者應依下列規定辦理：

- (一)應依本公告修訂仿單，並於公告日起2個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。
- (二)仿單經核准變更後，應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。



訂

線

部長 林秉廷