

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：02-2787-8000#7471
傳真：02-2787-7498
電子信箱：1585hlj@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106年6月12日
發文字號：FDA藥字第1061405658號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Citalopram及escitalopram成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：台灣神經學學會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣精神醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報

中心
2017-06-12
交10 撥:26章

Citalopram 及 escitalopram 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/6

藥品成分	Citalopram、escitalopram
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 citalopram 成分藥品製劑許可證共 13 張；含 escitalopram 成分藥品製劑許可證共 24 張。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	Citalopram：鬱症之治療及預防復發、恐慌症。 Escitalopram：鬱症之治療及預防復發，恐慌症，社交焦慮症，泛焦慮症及強迫症之治療。
藥理作用機轉	Citalopram及escitalopram均為選擇性的血清素再吸收抑制劑(SSRI)。 Escitalopram為citalopram之S-異構物。
訊息緣由	2017/5/3 瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布，含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品仿單已於不良反應處加刊橫紋肌溶解症(rhabdomyolysis)之安全性資訊。網址： https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03890/index.html?lang=en
藥品安全有關資訊分析及描述	瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布，因上市後曾接獲疑似使用含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品後發生橫紋肌溶解症之通報案例，廠商已將橫紋肌溶解症(rhabdomyolysis)加刊於藥品仿單之不良反應處。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品之中文仿單均已於「副作用」處刊載「肌痛症」，惟均未提及「橫紋肌溶解症」相關風險。 2. 針對是否更新該等藥品之中文仿單以包含橫紋肌溶解症相關風險，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品於上市後曾有橫紋肌溶解症之通報案例。 2. 應告知病人使用含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品後可能發生橫紋肌溶解症，並提醒病人若出現相關症狀如：肌肉酸痛、虛弱、噁心及茶色尿等，應立即回診。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用含 citalopram 及含 escitalopram 成分藥品期間，若出現橫紋肌溶解症相關症狀，如：肌肉酸痛、虛弱、噁心及茶色尿等，應儘速就醫或回診原處方醫師。 2. 若有任何疑問，請諮詢醫師或藥師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。