

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月6日

發文字號：FDA藥字第1021450343號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Olmesartan medoxomil成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含olmesartan medoxomil成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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，以保障病患用藥安全。

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/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：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、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、中華民國心臟學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國學名藥協會

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

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

衛生福利部食品藥物管理署

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

Olmesartan medoxomil 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Olmesartan medoxomil
藥品名稱 及許可證字號	本部核准含 olmesartan medoxomil 相關成分藥品製劑許可證共 12 張。查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiynbf3h0ac40i55))/H0001.aspx
適應症	高血壓
藥理作用機轉	Olmesartan 為一選擇性 AT1 亞型血管加壓素 II 接受器之拮抗劑，可阻斷血管加壓素 II 與血管平滑肌上 AT1 接受器之結合，進而抑制血管加壓素 II 之血管收縮作用。
訊息緣由	2013/7/3 美國 FDA 發布含 olmesartan medoxomil 成分藥品可能會引起類口炎性腹瀉腸病變(sprue-like enteropathy)之風險。 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm359528.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	美國 FDA 發布含 olmesartan medoxomil 成分藥品有關類口炎性腹瀉腸病變(sprue-like enteropathy)之安全警訊： 1. 經由美國不良事件通報資料及相關文獻資料分析，發現服用 olmesartan medoxomil 可能導致遲發性嚴重腹瀉伴隨體重明顯下降之不良反應，其中幾例個案有腸絨毛萎縮情形；所有案例停藥後症狀皆獲得緩解，其中有幾個案例再次投藥後又出現相同症狀。 2. 其症狀包括嚴重慢性腹瀉伴隨體重明顯下降；且腸病變可能發生於服藥數月或數年之後。 3. 美國 FDA 已同意廠商於該藥品仿單加註相關警語。 4. 目前尚未偵測到其他 ARB 類藥品與 sprue-like enteropathy 之關聯性。
TFDA 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署後續措施： 我國該成分藥品之原廠(第一三共股份有限公司)已向本署提出說明，並將儘速辦理仿單變更之申請，本署將持續監控國內外相關安全訊息。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 請告知病人若有嚴重慢性腹瀉伴隨體重明顯下降時，必須告知醫師，即使已服藥數月或數年。 2. 於 olmesartan 治療期間，如病人因嚴重腹瀉等症狀被診斷為腹腔疾病(celiac disease)時，需觀察是否與服用 olmesartan 有關；若無其他病因，建議停用 olmesartan，

並另以其他抗高血壓藥品治療。

3. 病人可能在服藥數月或數年後發生 sprue-like enteropathy 的症狀。

◎ 病人應注意事項：

1. 使用 olmesartan 藥品治療期間，若出現嚴重腹瀉或體重明顯下降之情形，需立即與開方醫師聯繫。
2. 切勿擅自停藥，若血壓控制不佳，可能導致中風、心臟病發作、腎功能衰竭或其他嚴重傷害。

◎ 醫療人員或病人懷疑因使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生福利部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>。

衛生福利部核准含 olmesartan medoxomil 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 046260 號	103/05/04	雅脈膜衣錠 20 毫克	OLMETEC F.C. TABLETS 20MG	台灣第一三共股份有 限公司
2	衛署藥製字第 057234 號	106/05/28	優穩壓膜衣錠 20 毫克	Olsaa F.C. Tablets 20mg	中國化學製藥股份有 限公司新豐工廠
3	衛署藥製字第 057410 號	106/10/23	優穩壓膜衣錠 40 毫克	Olsaa F.C. Tablets 40mg	中國化學製藥股份有 限公司新豐工廠
4	衛署藥輸字第 024497 號	105/07/31	德國第一三共雅脈膜衣錠 20 毫克	Olmotec film coated tablets 20mg	台灣第一三共股份有 限公司
5	衛署藥輸字第 024521 號	105/09/05	雅脈加強錠 20/25 毫克	Olmotec Plus 20/25mg, film coated tablets	台灣第一三共股份有 限公司
6	衛署藥輸字第 024929 號	107/12/01	舒脈康膜衣錠 5/20 毫克	Sevikar 5/20mg film coated tablets	台灣第一三共股份有 限公司
7	衛署藥輸字第 025005 號	103/04/02	德國第一三共雅脈 膜衣錠 40 毫克	Olmotec film coated tablets 40mg	台灣第一三共股份有 限公司
8	衛署藥輸字第 025492 號	105/08/04	舒脈優膜衣錠 20/5/12.5 毫 克	Sevikar HCT 20/5/12.5mg	台灣第一三共股份有 限公司
9	衛署藥輸字第 025493 號	105/08/04	舒脈優膜衣錠 40/5/25 毫 克	Sevikar HCT 40/5/25mg	台灣第一三共股份有 限公司
10	衛署藥輸字第 025494 號	105/08/04	舒脈優膜衣錠 40/5/12.5 毫 克	Sevikar HCT 40/5/12.5mg	台灣第一三共股份有 限公司
11	衛署藥輸字第 025495 號	105/08/04	舒脈優膜衣錠 40/10/12.5 毫克	Sevikar HCT 40/10/12.5mg	台灣第一三共股份有 限公司
12	衛署藥輸字第 025496 號	105/08/04	舒脈優膜衣錠 40/10/25 毫 克	Sevikar HCT 40/10/25mg	台灣第一三共股份有 限公司

