

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月6日

發文字號：衛授食字第1121413151號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 含donepezil成分藥品之中文仿單增修內容、附件2. 含galantamine成分藥品之中文仿單增修內容、附件3. 我國核准含donepezil成分藥品許可證清單、附件4. 我國核准含galantamine成分藥品許可證清單

(A21000000I_1121413151_doc2_Attach1.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach2.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach3.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach4.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

donepezil及galantamine成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、因含donepezil及galantamine成分藥品可能具有QT間期延長等潛在心臟傳導問題之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估含donepezil及galantamine成分藥品應修訂中文仿單如下：

(一)含donepezil成分藥品之中文仿單(修訂內容如附件1)：

1、「警語/注意事項」處加刊曾有使用donepezil後發生QT間期延長和多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)

之上市後通報案例等資訊。

- 2、「交互作用」處加刊併用其他影響QT間期之藥品須特別留意並且可能需要監測心電圖等資訊。
- 3、「副作用/不良反應」處加刊「上市後經驗：QT間期延長及多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)」。

(二)含galantamine成分藥品之中文仿單(修訂內容如附件

2)：

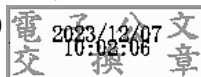
- 1、「副作用/不良反應」處加刊曾有使用galantamine治療劑量後發生QT間期延長之案例及過量使用後發生多型性心室頻脈之案例等資訊。
- 2、「過量」處加刊在上市後報告中，Torsade de Pointes、QT間期延長、心搏過慢、心室心搏過速及短暫失去知覺之現象的發生與意外攝入過量galantamine有關等資訊。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年7月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年1月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台灣邁蘭有限公司、必拓客有限公司、生達化學製藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、凱沛爾藥品有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞蒙生技有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、嬌生股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司

副本：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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣醫院協會、台灣神經學學會、中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、社團法人台灣老年精神醫學會、台灣精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂



線



含 donepezil 成分藥品中文仿單修訂內容

➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

曾有使用 donepezil 後發生 QT 間期延長和多型性心室頻脈 (Torsade de Pointes) 之上市後通報案例，因此於高風險病人族群（包含有 QT 間期延長之病史或家族史，正使用其它會影響 QT 間期之藥品，有心衰竭、近期心肌梗塞、心搏過緩等心臟疾病病史，有低血鉀與低血鎂等電解質不平衡之病人）使用此藥品須特別留意，可能須進行心電圖等臨床監測。

➤ 交互作用（應包含下列敘述）：

併用 donepezil 與其他亦會影響 QT 間期之藥品時，須特別留意並且可能需要監測心電圖，影響 QT 間期之藥品舉例如下：

- Class IA 心律不整藥品(如 quinidine)。
- Class III 心律不整藥品(如 amiodarone、sotalol)。
- 部分抗憂鬱藥品(如 citalopram、escitalopram、amitriptyline)。
- 部分抗精神疾病藥品(如 phenothiazine derivatives、sertindole、pimozide、ziprasidone)。
- 部分抗生素藥品(如 clarithromycin、erythromycin、levofloxacin、moxifloxacin)。

➤ 副作用/不良反應（應包含下列敘述）：

上市後經驗： QT 間期延長及多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)。

含 galantamine 成分藥品中文仿單修訂內容

➤ 副作用/不良反應（應包含下列敘述）：

曾有使用 galantamine 治療劑量後發生 QT 間期延長之案例與使用 galantamine 過量後發生多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)之案例。

➤ 過量（應包含下列敘述）：

在上市後報告中，Torsade de Pointes、QT 間期延長、心搏過慢、心室心搏過速及短暫失去知覺之現象的發生與意外攝入過量 galantamine 有關，其中有一例已知劑量的案例是單日攝入八顆四毫克錠劑(總共 32 毫克)。

我國核准含 donepezil 成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
衛署藥製字第 042556 號	愛憶欣膜衣錠 5 毫克	ARICEPT F.C. TABLETS 5MG	衛采製藥股份有限公司
衛署藥製字第 046989 號	愛憶欣膜衣錠 10 毫克	ARICEPT F.C. TABLETS 10MG	衛采製藥股份有限公司
衛署藥製字第 047469 號	得憶膜衣錠 5 毫克	ARCDONE F.C. TABLETS 5 MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
衛署藥製字第 049329 號	腦密腦舒 膜衣錠 5 毫克	NOMI-NOX F.C. TABLETS 5MG	鼎豐宇藥品生技股份有限公司
衛署藥製字第 049348 號	憶可朗膜衣錠 10 毫克	Epalon F.C. Tablets 10mg	南光化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第 049493 號	憶可朗膜衣錠 5 毫克	Epalon F.C. Tablets 5 mg	南光化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第 050165 號	憶尤欣膜衣錠 5 毫克	Remecin F.C. Tablets 5mg	瑞士藥廠股份有限公司
衛署藥製字第 050273 號	喜復憶膜衣錠 10 毫克	Demenzil F.C. Tablets 10mg	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛署藥製字第 051718 號	內貝思膜衣錠 10 毫克	Nepes F.C. Tablets 10mg	瑞蒙生技有限公司
衛署藥製字第 052351 號	喜復憶膜衣錠 5 毫克	Demenzil F.C. Tablets 5mg	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛署藥製字第 055013 號	內貝思膜衣錠 5 毫克	Nepes F.C. Tablets 5 mg	瑞蒙生技有限公司
衛署藥製字第 055538 號	"瑞安"憶寧膜衣錠 10 毫克	"Purzer" Arin F.C. Tablet 10mg (Donepezil HCl)	瑞安大藥廠股份有限公司
衛署藥製字第 056646 號	"生達"好思佳口腔崩散錠 5 毫克	Arezil ODT Tablets 5 mg "Standard"	生達化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第 056737 號	"信東"多能憶膜衣錠 5 毫克	Donezil F.C. Tablets 5mg	信東生技股份有限公司
衛署藥製字第 057965 號	"新瑞"憶尤欣膜衣錠 10 毫克	Remecin F.C. Tablets 10mg "Synray"	新瑞生物科技股份有限公司
衛署藥輸字第 026045 號	安保憶新膜衣錠 5 毫克	APO-Donepezil Tablets 5mg	鴻汶醫藥實業有限公司
衛署藥輸字第 026046 號	安保憶新膜衣錠 10 毫克	Apo-Donepezil Tablets 10mg	鴻汶醫藥實業有限公司

衛部藥製字 第 058547 號	"晟德"利智平內服液劑	Lizepen Oral Solution "CENTER"	晟德大藥廠股份有 限公司
衛部藥製字 第 060617 號	"國嘉"睿思特內服液 1 毫 克/毫升	Reset oral Solution 1mg/mL "Kojar"	國嘉製藥工業股份 有限公司幼獅三廠
衛部藥製字 第 061073 號	好思佳口腔崩散錠 10 毫 克	Arezil ODT Tablets 10mg	生達化學製藥股份 有限公司
衛部藥輸字 第 026527 號	吉博倫多腦膜衣錠 10 毫 克	Jubilant Donepezil 10mg film-coated Tablets	吉富貿易有限公司
衛部藥輸字 第 026752 號	憶寶膜衣錠 10 毫克	Arimac 10	必拓客有限公司
衛部藥輸字 第 026876 號	多憶安口腔崩散錠 5 毫克	Donepezil Mylan 5mg	台灣邁蘭有限公司
衛部藥輸字 第 027473 號	愛憶欣口崩錠 10 毫克	Aricept Evess 10mg Orodispersible Tablets	衛采製藥股份有限 公司
衛部藥輸字 第 028449 號	愛思憶膜衣錠 5 毫克	ALZER 5 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS USP 5mg	凱沛爾藥品有限公 司
衛部藥輸字 第 028550 號	多憶安口腔崩散錠 10 毫 克	Donepezil Mylan 10 mg	台灣邁蘭有限公司
衛部藥輸字 第 027503 號	歐憶得膜衣錠 10 毫克	Alzer 10 (Donepezil Hydrochloride Tablets USP 10mg)	凱沛爾藥品有限公 司

我國核准含 galantamine 成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
衛署藥製字第 047265 號	欣憶膜衣錠 8 毫克	REMEMBER F.C. TABLETS 8MG	健亞生物科技股份有限公司
衛署藥製字第 055530 號	佳能憶膜衣錠 8 毫克	Gatamine F.C. Tablets 8mg	瑞士藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第 024274 號	利憶靈持續性藥效膠囊 16 毫克	REMINYL PROLONGED RELEASE CAPSULES 16MG	嬌生股份有限公司
衛署藥輸字第 024275 號	利憶靈持續性藥效膠囊 8 毫克	REMINYL PROLONGED RELEASE CAPSULES 8MG	嬌生股份有限公司
衛署藥輸字第 024276 號	利憶靈持續性藥效膠囊 24 毫克	REMINYL PROLONGED RELEASE CAPSULES 24MG	嬌生股份有限公司