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)。