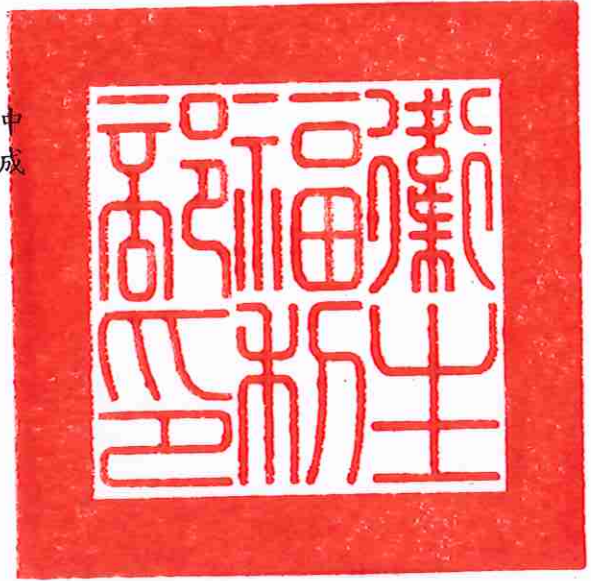


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年12月8日
發文字號：衛授食字第1121412087號
附件：附件1.「含nifedipine成分藥品短效劑型之中文仿單增修內容」、附件2.「含nifedipine成分藥品持續性藥效劑型之中文仿單增修內容」



主旨：公告含nifedipine成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含nifedipine成分藥品短效劑型之中文仿單修訂如下(修訂內容詳如附件1)：

(一)限縮適應症為「狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用nifedipine短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用nifedipine短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予nifedipine膠囊。」。



(二)「警語及注意事項」處加刊本藥品治療高血壓可能會引起心血管併發症、不建議以舌下方式投予本藥品、懷孕與哺乳婦女等族群，經醫師評估其風險效益後才可考慮使用本藥品等安全性資訊。

(三)「副作用/不良反應」處加刊本藥品用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例等安全性資訊，並刪除孕婦及可能懷孕之婦女禁用之資訊。

二、含nifedipine成分藥品持續性藥效劑型之中文仿單修訂如下
(修訂內容詳如附件2)：

(一)限縮適應症為「狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓。」。

(二)「警語及注意事項」處加刊懷孕與哺乳婦女等族群，經醫師評估其風險效益後才可考慮使用本藥品等安全性資訊，並刪除孕婦及可能懷孕之婦女禁用之資訊。

三、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於113年7月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 薛瑞元