

檔 號：
保存年限：

台灣第一三共股份有限公司 函



機關地址：臺北市八德路二段 308 號 7 樓之 1
電 話：(02) 8772-2250
傳 真：(02) 8772-2251
連 絡 人：黃俊瑋 分機 311

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

社團法人台灣臨床藥學會

台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 107 年 11 月 5 日

發文字號：第一三共企字第 10711159 號

附件：1.衛授食字第 1066071460 號函

2.仿單變更前後之對照表

主旨：台灣第一三共股份有限公司產品「德國第一三共雅脈[®]膜衣錠 40 毫克；Olmotec[®] film coated tablets 40mg (衛署藥輸字第 025005 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、本公司產品「德國第一三共雅脈[®]膜衣錠 40 毫克；Olmotec[®] film coated tablets 40mg (衛署藥輸字第 025005 號)」，依原廠安全性資訊更新辦理仿單變更。該項變更業經衛生福利部核准在案，請詳閱附件一。
- 二、茲檢附產品仿單變更前後之對照表供參，請詳閱附件二。
- 三、該藥品之產品品質、製造廠與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 四、起始變更批號如下表：

產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
德國第一三共雅脈 [®] 膜衣錠 40 毫克； Olmotec [®] film coated tablets 40mg	BC25005100	28 顆/盒	304414

- 五、煩請通知 貴會全體會員。

負責人 奧澤宏幸



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：廖小姐02-2787-8253

電子郵件信箱：KATE3933@fda.gov.tw

104

台北市八德路2段308號7樓之1

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國107年6月4日

發文字號：衛授食字第1066071460號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第025005號「德國第一三共雅脈膜衣錠 40 毫克」仿單變更一案（案號：1066071460），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月27日藥品變更登記申請書及107年5月17日第一三共開字第10705080號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣第一三共股份有限公司

副本：

部長陳時中

仿單標籤粘貼表

產品名稱	德國第一三共雅脈®膜衣錠 40 毫克 Olmotec® film coated tablets 40mg	申請廠商	台灣第一三共股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸字 第 025005 號		

107. 5. 31

2018年04月改訂(第10版)

衛署藥輸字第 025005 號

德國第一三共 雅脈® 膜衣錠40毫克 Olmotec® film coated tablets 40mg



• 胎兒毒性 •

當發覺懷孕時，應立即停止使用Olmotec®。直接作用於腎素-血管昇壓素系統的藥物，會傷害發育中的胎兒甚至造成死亡。(參見警語及注意事項4)。

本藥須由醫師處方使用

1. 適應症：

高血壓

2. 劑量與用法：

應隨個別狀況投與適當劑量。當單獨使用於非血容量充足的病患，Olmotec®一般的建議開始劑量為20毫克，每天一次，隨餐服用。在長期治療中，應定期評估臨床反應，並根據需要調整劑量。Olmotec®的劑量應根據臨床反應進行調整，且應避免與其他藥物同時使用。

Olmotec®已在超過3825位病患/受試者中評估其安全性，其中包括受控制的臨床試驗的3275位治療高血壓的病患。試驗中包括約900位病患治療至少6個月，超過525位治療至少1年。Olmotec®的耐受性良好，不良反應的發生率與安慰劑類似。不良反應通常都是輕微、短暫的，且與Olmotec®的劑量無關。

整體不良反應事件的發生率與劑量無關。性別、年齡及種族的分析也顯示Olmotec®與安慰劑間無差異。在所有高血壓的臨床試驗中，因不良反應事件發生而退出試驗的比例，以Olmotec®治療為2.4% (即79/3278)，控制組為2.7% (即32/1179)。在安慰劑控制的試驗中，Olmotec®治療的不良反應事件，唯一發生率超過1%，且比安慰劑還高的不良反應事件為暈眩(3% vs 1%)。

下述在安慰劑控制試驗中以Olmotec®治療超過1%的不良反應事件，但同樣在安慰劑治療病患的發生率相同或更高者：背痛、支氣管炎、磷酸肌酸激酶升高、下痢、頭痛、血尿、血尿酸過高、高甘油三酯血症、類感冒症狀、咽炎、鼻炎、鼻竇炎。

咳嗽的發生率在安慰劑治療組(0.7%)與Olmotec®治療組(0.9%)類似。

在控制或開放標示之試驗中，以Olmotec®為單一治療藥物，超過3,100位高血壓病患，不論與治療是否有表列的其他(潛在重要的)副作用發生率高於0.5%，如下表列。

全身：胸痛、末梢水腫
中樞及末梢神經系統：暈眩
胃腸道：腹痛、消化不良、胃腸炎、噁心
心跳及心律異常：心跳過快
代謝及營養失調：高膽固醇血症、高血脂症、高尿酸血症

肌肉骨骼系統：關節痛、關節炎、肌肉痛

皮膚與附屬器官：紅疹

有5位接受Olmotec®治療的病患出現臉部水腫情形，其他血管昇壓素II拮抗劑也有血管性水腫的報告。

實驗室檢驗指數

在控制的臨床試驗中，Olmotec®導致的標準實驗室檢驗指數改變且具臨床重要性的不多。

血紅素與血容比

血紅素與血容比輕微降低(分別平均降低0.3 g/dl及0.3體積分比)。

肝功能檢驗

肝臟酵素及/或血清膽紅素的升高並不常見。臨床試驗中，Olmotec®與安慰劑組間無差異。

同時併用膽酸結合藥物colesevelam hydrochloride會減少olmesartan的全身暴露量，並降低olmesartan的最大血漿濃度。若使用olmesartan之後，經過至少四小時，再投予colesevelam hydrochloride，可減輕藥物之間的交互作用，故應考慮於使用olmesartan後至少經過四小時，才投予colesevelam hydrochloride [參見臨床藥理學(10.3)]。

Lithium

當與血管昇壓素II接受器拮抗劑，包括Olmotec®併用時會發現血清中鋰鹽濃度增加及鋰毒性的發生。故其與鋰鹽併用時，需監控病患鋰鹽的濃度。

7. 特殊族群

7.1 懷孕

懷孕分級D

在懷孕第2和第3期時，使用腎素-血管昇壓素系統的真藥物使胎兒腎功能降低及增加胎兒和肺部發育不良及胎兒死亡，因而發生的羊水過多與胎兒肺部發育不良及胎兒死亡有關。潛在的新生兒副作用包括：一、一旦病患不完全、無尿症、低血壓、腎臟衰竭及死亡。一旦病患確定懷孕，當立即讓病患停用Olmotec®。

這些副作用結果通常與在懷孕第二期或第三期服用這期藥物有關。多數進行性研究顯示，在懷孕第一期的胎兒使用腎素-血管昇壓素系統藥物治療高血壓，並無分別。兒異常常使用其他種類的抗高血壓藥物，以得到對最佳化的結果是很重要的。

對於某些少見無法找到可以適當取代腎素-血管昇壓素系統藥物的特定病患，當告知對胎兒可能的危險後，並持續進行超聲波檢查以評估生命，否則須立即停止使用Olmotec®。視懷孕週數而定，進行適當的胎兒檢查。病患及醫師應了解，可能發生在胎兒遺傳的持續性內分泌異常後，才出現羊水過多情形。若發生羊水過多，應密切觀察是否有低血鈉和高血鉀等現象。

TW 109446

※ 外文仿單應檢附中譯文

市售藥品仿單經審定之中文仿單。如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外、中內容須與核定本之中文仿單內容相符，依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

Olmotec film coated tablets 40mg
Chinese package insert comparison table

修訂後 (2018 年 4 月改訂第 10 版)	修訂前 (2015 年 10 月改訂第 8 版)
4. 警語及注意事項: ... 4.7 電解質不平衡 Olmotec® 含有 olmesartan，為一種抑制腎素-血管昇壓素系統 (RAS) 的藥物。抑制 RAS 的藥物可能引起高血鉀症。需定期監測血清中電解質。	4. 警語及注意事項: ...
14. 病患諮詢資訊 懷孕：需告知育齡婦女在懷孕期間服用 Olmtec® 的後果。與準備懷孕的婦女討論治療的選擇，告知育齡婦女一旦懷孕，需立即通知醫師。	
原文修訂日期： 20148 年 94 月	原文修訂日期： 2014 年 9 月

Marked in BLUE is the newly addition.

Marked in RED is the deletion.

