

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 23 日

發文字號：第一三共企字第 10711168 號

附件：1.衛授食字第 1066071459 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「美百樂鎮錠 40 毫克；Mevalotin® Protect 40mg Tablets (衛署藥輸字第 023596 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、本公司產品「美百樂鎮錠 40 毫克；Mevalotin® Protect 40mg Tablets (衛署藥輸字第 023596 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 |
|----------------------------------------------------|------------|--------|--------|
| 美百樂鎮錠 40 毫克；<br>Mevalotin® Protect<br>40mg Tablets | BC23596100 | 28 顆/盒 | 304914 |

- 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：張簡敬家02-27877481  
電子郵件信箱：cccc@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6日  
發文字號：衛授食字第1066071459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：貴公司申請衛署藥輸字第023596號「美百樂鎮錠40毫克」仿單變更一案（案號：1066071459），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月27日第一三共開字第10612142號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、隨函檢還仿單核定本1份。
- 四、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。

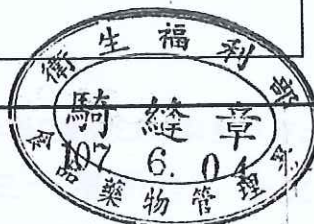
正本：台灣第一三共股份有限公司  
副本：

部長陳時中



# 仿單標籤粘貼表

|               |                                                |      |              |
|---------------|------------------------------------------------|------|--------------|
| 產品名稱          | 美百樂鎮錠 40 毫克<br>Mevalotin® Protect 40mg Tablets | 申請廠商 | 台灣第一三共股份有限公司 |
| 衛生福利部<br>給證號碼 | 衛署藥輸字 第 023596 號                               |      |              |



2018年05月改訂(第8版)

衛署藥輸字第023597號  
衛署藥輸字第023596號

## 美百樂鎮錠 20/40毫克 Mevalotin® Protect 20/40mg Tablets

-活動性肝疾病包括無法解釋之血清轉胺酶值持續升高超過正常值上限的三倍以上(請參考4.4節)。  
-懷孕及哺乳(請參考4.6節)。

### 4.4警語及注意事項

Pravastatin對homozygous的家族性高膽固醇血症病人尚無評估報告。不適合用於高密度脂蛋白膽固醇(HDL-Cholesterol)濃度升高造成的高膽固醇血症之治療。

與其他HMG-CoA還原酶抑制劑一樣，不建議pravastatin與fibrates類併用。

肝臟機能障礙：使用本品可能引起病人肝臟轉胺酶值的持續升高，建議所有病人於起始治療前接受肝功能檢測，並告知病人於治療時應注意是否出現肝損傷之症狀，包括疲勞、食慾減退、右上腹不適、尿色深或黃疸等。

當投與其他降血脂藥物時可觀察到肝臟轉胺酶值中度增加。在大部份發生的案例中，肝臟轉胺酶值會自然回復至各別的基準值而不須停止治療。肝臟轉胺酶值連續緩慢增加，則須特別注意血清膽酸使丙基升高。

Mevalotin® protect Tablets不得與fusidic acid全身性的製劑同時使用，或停止fusidic acid治療後7天內使用。對於被認為必須接受全身性fusidic acid治療的病患，於fusidic acid治療期間，應中止statin類藥物的治療。在併用Fusidic acid和statin類藥物的病患，曾被通報發生橫紋肌溶解症(包括一些死亡病例)(請參考第4.5節)。如果病患出現任何肌肉無力、疼痛或壓痛等症狀，應立即就醫。

接受最後一劑fusidic acid後7天，可以重新導入statin的治療。

在特殊情況下，如需延長全身性fusidic acid治療時(例如治療嚴重感染)，應根據個案情況並在密切的醫療監控下，才考慮需要同時使用Mevalotin和fusidic acid。

Pravastatin與秋水仙素同時使用時，曾被通報發生肌病變(包括橫紋肌溶解症)，因此處方pravastatin與秋水仙素時應謹慎(請參考第4.5節)

與HIV蛋白酶抑制劑，boceprevir, telaprevir及nefazodone等併用時會減少本品的排除，增加發生肌病的風險。

兩個交互作用試驗中之一指出erythromycin與pravastatin併用觀察在統計上明顯增加pravastatin的AUC (70%)及C<sub>max</sub> (121%)。在另一個類似的試驗中觀察clarithromycin在統計上明顯增加pravastatin的AUC (110%)及C<sub>max</sub> (127%)。雖然這些改變很小，但pravastatin與erythromycin或clarithromycin併用時仍須非常小心注意。

Fusidic acid：併用全身性fusidic acid與statin類藥物，可能會增加肌病變(包括橫紋肌溶解症)的風險。尚不清楚此種交互作用的機制(無論是藥效學或藥物動力學，還是兩者)。在接受此合併治療的病患中，曾被通報發生橫紋肌溶解症(包括一些死亡病例)。

如果需要以全身性fusidic acid進行治療，則在fusidic acid治療期間，應停止Mevalotin治療(請參考第4.4節)。

Colchicine使用注意事項：由於會增加肌病變/橫紋肌溶解症的風險，建議進行臨床和生物學評估，以確定對照安慰劑組之發生比率均無超過0.3%。

| 器官種類        | 不常見                          |
|-------------|------------------------------|
| 神經系統機能障礙    | 頭暈、頭痛、睡眠障礙、失眠、做惡夢            |
| 眼睛機能障礙      | 視覺障礙(包括眼睛模糊及複視)              |
| 胃腸道機能障礙     | 消化不良/胃灼熱、腹痛、噁心/嘔吐、便秘、腹瀉、胃腸脹氣 |
| 皮膚及皮下組織機能障礙 | 搔癢、疹子、尋麻疹、頭皮/毛髮異常(包括禿頭)      |
| 腎臟及泌尿系統機能障礙 | 排尿不正常(包括排尿困難、頻尿、夜間多尿)        |
| 生殖系統及乳房機能障礙 | 性機能失調                        |
| 一般機能障礙      | 疲勞                           |

※ 外文仿單應檢附中文譯文

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載  
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。

Mevalotin Protect 20 and 40mg Tablets  
Chinese package insert comparison table

| 修訂後 (2018 年 5 月改訂第 8 版)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 修訂前 (2015 年 9 月改訂第 6 版)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.4 警語及注意事項</p> <p>...</p> <p><del>青</del><del>春</del><del>期</del><del>前</del><del>之</del><del>孩</del><del>童</del><del>在</del><del>開</del><del>始</del><del>pravastatin</del><del>治</del><del>療</del><del>前</del><del>一</del><del>須</del><del>經</del><del>醫</del><del>師</del><del>仔</del><del>細</del><del>評</del><del>估</del><del>治</del><del>療</del><del>的</del><del>利</del><del>益</del><del>一</del></p> <p><del>風</del><del>險</del></p> <p>...</p> <p>當投與其他降血脂藥物時可觀察到肝臟轉胺酶值中度增加。在大部份發生的案例中，肝臟轉胺酶值會自然回復至各別的基準線而不須停止治療。肝臟轉胺酶值逐漸增加的病人則須特別注意，當病人的丙氨酸轉胺酶值 (ALT) 及天門冬胺酸轉胺酶值 (AST) 持續增加超過正常值上限的三倍時則須停止治療。</p> <p>使用 statin 類藥物 (包括 pravastatin) 的病患，曾在上市後罕見的被通報致命和非致命性肝臟衰竭。如果在接受 pravastatin 治療期間，發生具有臨床症狀和/或高膽紅素血症的嚴重肝臟損傷或是黃疸，請及時中斷治療。如果沒有發現其他病因，請勿重新開始使用 pravastatin。</p> <p>...</p> <p>Mevalotin® protect Tablets 不得與 fusidic acid 全身性的製劑同時使用，或停止 fusidic acid 治療後 7 天內使用。對於被認為必須接受全身性 fusidic acid 治療的病患，於 fusidic acid 治療期間，應中止 statin 類藥物的治療。在併用 Fusidic acid 和 statin 類藥物的病患，曾被通報發生橫紋肌溶解症 (包括一些死亡病例)(請參考第 4.5 節)。如果病患出現任何肌肉無力、疼痛</p> | <p>4.4 警語及注意事項</p> <p>...</p> <p>青<br/>春<br/>期<br/>前<br/>之<br/>孩<br/>童<br/>在<br/>開<br/>始<br/>pravastatin<br/>治<br/>療<br/>前<br/>，<br/>須<br/>經<br/>醫<br/>師<br/>仔<br/>細<br/>評<br/>估<br/>治<br/>療<br/>的<br/>利<br/>益</p> <p>/<br/>風<br/>險<br/>。</p> <p>...</p> <p>當投與其他降血脂藥物時可觀察到肝臟轉胺酶值中度增加。在大部份發生的案例中，肝臟轉胺酶值會自然回復至各別的基準線而不須停止治療。肝臟轉胺酶值逐漸增加的病人則須特別注意，當病人的丙氨酸轉胺酶值 (ALT) 及天門冬胺酸轉胺酶值 (AST) 持續增加超過正常值上限的三倍時則須停止治療。</p> <p>...</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>或壓痛等症狀，應立即就醫。</p> <p>接受最後一劑 fusidic acid 後 7 天，可以重新導入 statin 的治療。</p> <p>在特殊情況下，如需延長全身性 fusidic acid 治療時(例如治療嚴重感染)，應根據個案情況並在密切的醫療監控下，才考慮需要同時使用 Mevalotin 和 fusidic acid。</p> <p>Pravastatin 與秋水仙素同時使用時，曾被通報發生肌病變(包括橫紋肌溶解症)，因此處方 pravastatin 與秋水仙素時應謹慎(請參考第 4.5 節)</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |
| <p><b>4.5 藥物交互作用...</b></p> <p><del>Warfarin 及其他口服抗凝血劑：pravastatin 其生體可用率穩定特徵，不會因接著投與 warfarin 而有改變。長期服用此兩種藥物並不會改變 warfarin 的抗凝血效果。</del></p> <p>維生素 K 拮抗劑：如同其他 HMG-CoA 還原酶抑制劑，在接受維生素 K 拮抗劑(例如：苯甲香豆醇 warfarin 或 coumarin 抗凝血劑)合併治療的病患中，開始 Pravastatin 治療或上調劑量可能導致國際標準化比值 (International Normalized Ratio, INR) 的增加。停用或下調 Pravastatin 劑量可能導致 INR 降低，在這種情況下，需要適當監測 INR。在 pravastatin 穩定狀態下，Pravastatin 的生物可用率參數在使用 warfarin 後未發生改變。</p> <p>會被細胞色素 P450 代謝的藥物</p> <p>...</p> <p>Fusidic acid：併用全身性 fusidic acid 與 statin 類藥物，可能會增加肌病變</p> | <p><b>4.5 藥物交互作用</b></p> <p>...</p> <p>Warfarin 及其他口服抗凝血劑：pravastatin 其生體可用率穩定特徵，不會因接著投與 warfarin 而有改變。長期服用此兩種藥物並不會改變 warfarin 的抗凝血效果。</p> <p>會被細胞色素 P450 代謝的藥物</p> <p>...</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |     |       |          |                            |  |        |              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-------|----------|----------------------------|--|--------|--------------|--|
| <p>(包括橫紋肌溶解症)的風險。尚不清楚此種交互作用的機制(無論是藥效學或藥物動力學，還是兩者)。在接受此合併治療的病患中，曾被通報發生橫紋肌溶解症(包括一些死亡病例)。</p> <p>如果需要以全身性 fusidic acid 進行治療，則在 fusidic acid 治療期間，應停止 Mevalotin 治療(請參考第 4.4 節)。</p> <p><b>Colchicine</b> 使用注意事項：由於會增加肌病變/橫紋肌溶解症的風險，建議進行臨床和生物監測，特別是當開始併用 pravastatin 與 colchicine 時。</p> <p><b>Rifampicin</b>：在同時使用 pravastatin 與 rifampicin 的交互作用研究中，觀察到 pravastatin 的血中濃度時間曲線下面積(AUC)和最高血中濃度(Cmax)增加接近 3 倍。因此，當同時併用 pravastatin 與 rifampicin 時應謹慎小心。如果個別使用兩種藥物，間隔至少兩個小時，預期不會發生交互作用。</p> <p><b>Lenalidomide</b>：Statin類藥物併用 lenalidomide時，會導致橫紋肌溶解症的風險增加。在治療的前幾週特別需要加強臨床和生物監測。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |     |       |          |                            |  |        |              |  |
| <p><b>4.8 副作用</b></p> <p>...</p> <p>上市後經驗：</p> <p>除了上述之副作用外，下列為上市後曾經報導之 pravastatin 副作用：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>4.8 副作用</b></p> <p>...</p> <p>上市後經驗：</p> <p>除了上述之副作用外，下列為上市後曾經報導之 pravastatin 副作用：</p> <table><tr><td>器官種類</td><td>極少見</td><td>不確定頻率</td></tr><tr><td>神經系統機能障礙</td><td>末稍多發性神經病變、特別是在長期使用時的皮膚感覺異常</td><td></td></tr><tr><td>免疫系統機能</td><td>過敏症狀、過敏性反應、血</td><td></td></tr></table> | 器官種類  | 極少見 | 不確定頻率 | 神經系統機能障礙 | 末稍多發性神經病變、特別是在長期使用時的皮膚感覺異常 |  | 免疫系統機能 | 過敏症狀、過敏性反應、血 |  |
| 器官種類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 極少見                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 不確定頻率 |     |       |          |                            |  |        |              |  |
| 神經系統機能障礙                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 末稍多發性神經病變、特別是在長期使用時的皮膚感覺異常                                                                                                                                                                                                                                                               |       |     |       |          |                            |  |        |              |  |
| 免疫系統機能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 過敏症狀、過敏性反應、血                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |     |       |          |                            |  |        |              |  |

|               |                                                                             |             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 能障礙           | 管水腫、類紅斑性狼瘡併發症                                                               |             |
| 胃腸道機能障礙       | 胰臟炎                                                                         |             |
| 肝膽機能障礙        | 黃疸、肝炎、猛暴型肝炎                                                                 | 致命和非致命性肝臟衰竭 |
| 骨骼肌肉與結締組織機能障礙 | 肌球蛋白尿症伴隨急性腎臟功能衰竭產生的橫紋肌溶解症、肌病（請參考 4.4 節）、肌炎及多形性肌炎。<br>肌腱機能障礙之隔離案例，有時是複雜性的斷裂。 |             |
| 皮膚和皮下組織疾病     |                                                                             | 皮疹，包括苔蘚狀疹   |

以下所列之副作用在使用其他 statins 時曾被報導過；

|                  |                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| 器官種類             | 未知                                                         |
| 精神系統機能障礙         | 記憶喪失、憂鬱                                                    |
| 呼吸道、胸椎和橫膈膜系統機能障礙 | 間質性肺疾病的特殊病例，特別是長期治療時                                       |
| 骨骼肌肉系統機能障礙       | 免疫引起肌肉壞死之肌肉病變 (immune-mediated necrotizing myopathy; IMNM) |
| 肌腱疾病             | 複雜性肌腱斷裂                                                    |

-- (請參考 4.4 節)

|               |                                                                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 能障礙           | 管水腫、類紅斑性狼瘡併發症                                                               |
| 胃腸道機能障礙       | 胰臟炎                                                                         |
| 肝膽機能障礙        | 黃疸、肝炎、猛暴型肝炎                                                                 |
| 骨骼肌肉與結締組織機能障礙 | 肌球蛋白尿症伴隨急性腎臟功能衰竭產生的橫紋肌溶解症、肌病（請參考 4.4 節）、肌炎及多形性肌炎。<br>肌腱機能障礙之隔離案例，有時是複雜性的斷裂。 |

以下所列之副作用在使用其他 statins 時曾被報導過；

|                  |                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| 器官種類             | 未知                                                         |
| 精神系統機能障礙         | 記憶喪失、憂鬱                                                    |
| 呼吸道、胸椎和橫膈膜系統機能障礙 | 間質性肺疾病的特殊病例，特別是長期治療時                                       |
| 骨骼肌肉系統機能障礙       | 免疫引起肌肉壞死之肌肉病變 (immune-mediated necrotizing myopathy; IMNM) |

-- (請參考 4.4 節)



原文修訂日期：  
201~~5~~8 年 ~~3~~5 月

原文修訂日期：  
2015 年 3 月

Marked in BLUE is the newly addition.

Marked in RED is the deletion.

