

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 12 月 6 日

發文字號：第一三共企字第 10712187 號

附件：1.衛授食字第 1066071461 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 20 毫克；Olmetec® film coated tablets 20mg (衛署藥輸字第 024497 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 20 毫克；Olmetec® film coated tablets 20mg (衛署藥輸字第 024497 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 20 毫克；<br>Olmetec® film coated<br>tablets 20mg | BC24497100 | 28 顆/盒 | 304055 |

- 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1066071461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024497號「德國第一三共雅脈膜衣錠20毫克」仿單變更一案（案號：1066071461），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10705079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 20 毫克<br>Olmetec® film coated tablets 20mg | 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 024497 號                                        |      |              |

107. 5. 31

2018年4月改訂(第15版)

衛署藥輸字第 024497 號

## 德國第一三共 雅脈® 膜衣錠20毫克 Olmetec® film coated tablets 20mg



### • 胎兒毒性 •

當發覺懷孕時，應立即停止使用Olmetec®。直接作用於腎素-血管加壓素系統的藥物，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，Olmetec®一般的建議開始劑量為20毫克，每天一次。治療2週後，血壓仍高進一步降低的病患，Olmetec®的劑量可增加至40毫克，每天一次。Olmetec®所觀察到的不良反應發生率，不能和其它藥物的臨床試驗的不良反應發生率直接比較，且或許無法反應出臨床所觀察到的比率。

Olmetec®已在超過3825位病患/受試者中評估其安全性的，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。Olmetec®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Olmetec®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Olmetec®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Olmetec®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，Olmetec®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眩暈(3% vs 1%)。

下述在安慰劑控制試驗中以Olmetec®治療超過1%的不同的不良反應事件，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、血糖過高症、高三酸甘油酯血症、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Olmetec®治療組(0.9%)類似。

在控制或開放標示之試驗中，以Olmetec®為單一治療藥物，超過3,100位高血壓病患，不論與治療是否有關的其他(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：高尿酸血症、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Olmetec®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，Olmetec®導致的標準實驗室檢驗指數改變且其臨床重要性的不多。

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體積百分比)。

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5位(0.1%) Olmetec®組的病患，與1位(0.2%)安慰劑組的病患，血紅素與血容比降低。在試驗中，Olmetec®治療的病患，其血紅素與血容比降低的程度，並低於olmesartan的最大血藥濃度。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

當輕鹽與血管昇壓素II接受器拮抗劑，包括Olmetec®併用時曾發現血清中輕鹽濃度增加及輕鹽毒性的發生。故其與輕鹽併用時，需監控病患輕鹽的濃度。

### 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-血管昇壓素系統藥物使胎兒腎功能降低及增加胎兒和胎兒肺部發育不全，因而發生的羊水過多與胎兒肺部發育不全，兒四肢縮短有關。潛在的新生兒副作用包括：不完全、無尿症、低血壓、腎臟衰竭及死亡。一旦病患確定懷孕，需立即讓病患停用Olmetec®。

這些副作用結果通常與在懷孕第二期或第三期服用這類藥物有關。多數流行病學研究顯示，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，並無對胎兒異常和地使用其他種類的抗高血壓藥物得到對母體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，需告知對胎兒可能造成的風險。若病患在懷孕期間，並持續進行超音波檢查以評估胎兒發育，則應停止使用Olmetec®。視需要懷孕週數而定，進行已懷孕的病患，病患及醫師應了解，可能情形，進行已懷孕的病患，病患及醫師應了解，可能情形，進行已懷孕的病患，病患及醫師應了解，可能情形。

TW 112999

※ 外文仿單應檢附中譯文

市售藥品得僅放置經本局核准之中文仿單。但市售藥品同時放置中外文仿單者，應與核定本之中文仿單一致。廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

**Olmotec film coated tablets 20mg**  
**Chinese package insert comparison table**

| <b>修訂後 (2018 年 4 月改訂第 15 版)</b>                                                                                                                                                                                                                                 | <b>修訂前 (2015 年 10 月改訂第 13 版)</b>        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <p><b>4. 警語及注意事項:</b></p> <p>...</p> <p><b>4.7 電解質不平衡</b></p> <p>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。</p> <p><b>14. 病患諮詢資訊</b></p> <p><b>懷孕：</b>需告知育齡婦女在懷孕期間服用 Olmetec® 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。</p> | <p><b>4. 警語及注意事項:</b></p> <p>...</p>    |
| <p><b>原文修訂日期：</b></p> <p>2014<del>8</del> 年 <del>94</del> 月</p>                                                                                                                                                                                                 | <p><b>原文修訂日期：</b></p> <p>2014 年 9 月</p> |

Marked in BLUE is the newly addition.

Marked in RED is the deletion.

