

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。

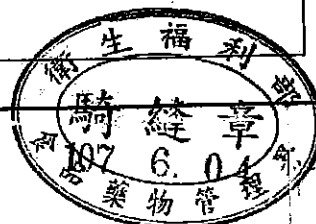
正本：台灣第一三共股份有限公司

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 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 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)。
懷孕及哺乳期(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。肝臟轉胺酶值逐漸緩解的緩慢，則需特別注意血清轉胺酶升高。

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_{max} (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_{max} (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，建議進行治療時應密切監測，並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、腹瀉、噁心/嘔吐、便秘、腹痛、胃腸脹氣
皮膚及皮下組織機能障礙	搔癢、疹子、荨麻疹、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。