

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； Olmetec® film coated 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

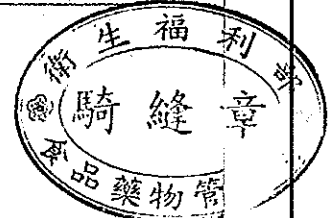
產品名稱	德國第一三共雅脈®膜衣錠 20 毫克 Olmetec® film coated tablets 20mg	申請廠商	台灣第一三共股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥輸字 第 024497 號		

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，可考慮增加劑量。Olmetec®的劑量應以個別病患的反應而定，不能和其他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，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暈眩(3% vs 1%)。

下述在安慰劑控制試驗中以Olmetec®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、血糖過高症、高三酸甘油血症、類風濕性關節炎、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，不論治療是否有其他(潛在重要的)副作用發生率高於0.5%，如下表所列。

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Olmetec®治療的病患出現臉部水腫情形，其他血管升壓素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，血清膽紅素升高超過正常值。在安慰劑組中，有1位病患服用Olmetec®後，血清膽紅素升高超過正常值。在安慰劑組中，有1位病患服用Olmetec®後，血清膽紅素升高超過正常值。在安慰劑組中，有1位病患服用Olmetec®後，血清膽紅素升高超過正常值。

Lithium

當與血管升壓素II接受器拮抗劑，包括Olmetec®併用時曾發現血清中鋰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Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。在懷孕第2和第3期時，使用Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。在懷孕第2和第3期時，使用Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。

這些副作用結果通常與在懷孕第2期和第3期服用Olmetec®有關。多數流行病學研究顯示，在懷孕第2期和第3期服用Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。在懷孕第2和第3期時，使用Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。

對於某些少見無法找到可以適當取代腎素-血管升壓素受體拮抗劑的病患，當告知以詳確的風險評估後，仍可考慮使用Olmetec®。視病患及醫師了解，胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。在懷孕第2和第3期時，使用Olmetec®會導致胎兒發育不良及死亡，因而發生羊水的增加及胎兒肺部發育不全。

TW 112999

※ 外文仿單應檢附中文譯文

市售藥品得僅放置經本局核准之中文仿單。但
... 與核定本之中文仿單... 廠商得
依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

Olmetec film coated tablets 20mg
Chinese package insert comparison table

修訂後 (2018 年 4 月改訂第 15 版)	修訂前 (2015 年 10 月改訂第 13 版)
<p>4.警語及注意事項:</p> <p>...</p> <p>4.7 電解質不平衡</p> <p>Olmetec®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>4.警語及注意事項:</p> <p>...</p>
<p>14. 病患諮詢資訊</p> <p>懷孕：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>原文修訂日期：</p> <p>2014 年 9 月</p>	<p>原文修訂日期：</p> <p>2014 年 9 月</p>

Marked in BLUE is the newly addition.

Marked in RED is the deletion.