

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)2787-7499  
聯絡人及電話：林小姐(02)2787-8000#7420  
電子郵件信箱：

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5月23日

發文字號：衛授食字第1066049827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024929號「Sevikar 5/20mg film coated tablets」用法用量及仿單變更一案（案號：1066049827），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年9月8日第一三共開字第10608105號變更登記申請書。
- 二、申請變更項目-用法用量及仿單變更：詳如核定本。
- 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。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃義純聯絡，電話：02-81706000#524，email：ychuang762@cde.org.tw。

正本：台灣第一三共股份有限公司

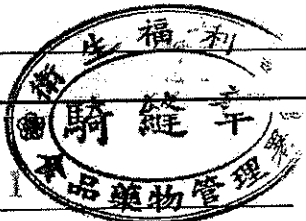
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中 出國

政務次長 何 啓 功 代行

# 仿單標籤粘貼表

產品名稱	舒脈康膜衣錠 5/20 毫克 Sevikar 5/20mg film coated 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 024929 號		



107. 5. 21

2018年4月改訂(第10版)

## 舒脈康膜衣錠 Sevikar® film coated tablets

本藥須由醫師處方使用

舒脈康膜衣錠	核准字號
5/20毫克	衛署藥輸字第024929號
5/40毫克	衛署藥輸字第026520號
10/40毫克	衛署藥輸字第026521號

RAS的藥物可引起高血鉀症。應定期監測血清電解質。  
5.8 雙重阻斷腎素-血管昇壓素-醛固酮系統  
(Renin-angiotensin-aldosterone system; RAAS)

有證據顯示，合併使用血管昇壓素轉化酶抑制劑(ACEIs)、血管昇壓素接受器阻斷劑(ARBs)或含aliskiren成分藥品，會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降(包括急性腎衰竭)之風險。故不建議合併使用血管昇壓素轉化酶抑制劑(ACEIs)、血管昇壓素接受器阻斷劑(ARBs)或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷腎素-血管昇壓素-醛固酮系統(RAAS)，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測病人之腎功能、電解質及血壓。

血管昇壓素轉化酶抑制劑(ACEIs)及血管昇壓素接受器阻斷劑(ARBs)不應合併使用於糖尿病腎病變病人。

### 6 不良反應

#### 6.1 臨床試驗經驗

由於各臨床試驗的背景差異極大，試驗得出的某藥物不良反應發生率，不能直接和試驗中另一種藥物不良反應發生率相比較，而且也不一定反映實際情況。

Sevikar®

以下資料顯示有超過1600人曾使用Sevikar®，其中1000人以上使用該藥物至少6個月，700人以上接觸1年。一項安慰劑對照因子試驗曾研究Sevikar®(參見臨床試驗14.1)，試驗族群平均年齡54歲，約55%為男性，71%為

副作用	男性=% (N=914)	女性=% (N=336)	男性=% (N=1218)	女性=% (N=512)
水腫	1.4	5.1	5.6	14.6
潮紅	0.3	0.9	1.5	4.5
心悸	0.9	0.9	1.4	3.3
嗜睡	0.8	0.3	1.3	1.6

#### Olmesartan medoxomil

目前已針對3825位以上的病人/受試者評估Olmesartan medoxomil的安全性，包括對照試驗中超過3275位接受高血壓治療的病人。其中約900人接受治療至少6個月，超過525人至少1年。使用Olmesartan medoxomil治療的耐受性良好，不良事件發生率與安慰劑相似，且通常為輕度、暫時性，與Olmesartan medoxomil的劑量無關。

不良事件的整體發生頻率與劑量無關。根據性別、年齡和種族的分析結果顯示，Olmesartan medoxomil治療組和安慰劑組之間並無差異。在所有針對高血壓病人進行的試驗中，因不良反應退出的比率在Olmesartan medoxomil治療組為2.4% (79/3278)，對照組則為2.7% (32/1179)。在安慰劑對照試驗中，Olmesartan medoxomil治療組中唯一發生於1%以上的病人，且發生率高於安慰劑組的不良事件是頭暈(3%比1%)。

### 6.2 上市後經驗

Sevikar®個別成份通過核准後，使用時曾發現以下不良反應。由於這些反應均由病人自發性回報，且病人族群大小不確定，因此不一定能夠有效估算發生率，或確立與不良反應與藥物間的因果關係。

Amlodipine。上市後曾有少數人回報發生男性乳房腫大及經閉等副作用。在上市後經驗中，曾報導1例此度及經閉惡性的增加。當併用Sevikar®與經閉時，需監控病人經閉的程度。

### 8 特定族群使用

#### 8.1 懷孕婦女

##### 懷孕分級D

在懷孕第2和第3期時，使用腎素-血管收縮素系統的藥物會使胎兒腎功能降低及增加胎兒和新生兒罹病率與死亡。藥物造成的羊水過少則與胎兒肺部發育不良及胎兒四肢萎縮有關。潛在的新生兒副作用包括顱骨發育不全、無尿症、低血壓、腎臟衰竭及死亡。

一旦病人確定懷孕，需立即讓病人停用Sevikar®。

這些副作用結果通常和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，在懷孕第一期使用腎素-血管收縮素系統藥物治療高血壓所產生的胎兒異常和使用其他類型的抗高血壓藥物並無分別。在懷孕時適當地治療母體高血壓，以得到對母體及胎兒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-血管收縮素系統藥物的特定病人，需告知母親對胎兒可能的危險性，並持續進行超音波檢測以評估羊膜內環境。若發生羊水過少，除非停藥會危及母體性命，否則須立即停止使用Sevikar®。視懷孕週數而定，進行適當的胎兒檢測。然而病人及醫師應了解羊水過少情形，可能在胎兒已遭受持續不可逆傷害後才出現，若嬰兒在子宮內出現畸形，Olmesartan medoxomil。臨床試驗中，服用Olmesartan medoxomil的高血壓病人總人數中，20%以上的病人年滿65歲或以上，而5%以上年滿75歲或以上。老年和年輕病人間並未發現效果或安全性上的整體差異。在其他臨床報告事件中並未發現老年和年輕病人在藥物反應上有差異，但無法排除部分老年人較為敏感較高。

#### 8.5 肝功能不全病人

目前並無試驗研究Sevikar®對肝功能不全病人的影響，但已有資料顯示，amlodipine和Olmesartan medoxomil在肝功能不全病人中濃度會中度增加。

重度肝功能不全病人的amlodipine建議起始劑量為2.5 mg，Sevikar®無此劑量。

Amlodipine。Amlodipine主要經由肝臟代謝，而重度肝功能不全病人的血漿清除半衰期(t<sub>1/2</sub>)為56小時[參見藥效及注意事項(5.5)]。

Olmesartan medoxomil。相較於相對照組，觀察到中度肝功能不全病人Olmesartan的AUC<sub>0-∞</sub>和最大血漿濃度(C<sub>max</sub>)上升，AUC約增加60%。

#### 8.6 腎功能不全病人

目前並無試驗研究Sevikar®對腎功能不全病人的影響。

Amlodipine。腎功能不全不會顯著影響amlodipine的藥物動力學，因此腎衰竭病人可從一般起始劑量開始服用。

TW 110767

市售藥品同時放置中、外文仿單者，  
單內容相符，廠商可依據核定之中文仿  
單自行修正外文仿單內容。