

**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><b>4.4 警語及注意事項</b></p> <p>...</p> <p><del>青春前期之孩童在開始 pravastatin 治療前，須經醫師仔細評估治療的利益/風險。</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。</p> <p>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><b>4.4 警語及注意事項</b></p> <p>...</p> <p>青春前期之孩童在開始 pravastatin 治療前，須經醫師仔細評估治療的利益/風險。</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>...</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><b>Fusidic acid</b>：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><b>Warfarin 及其他口服抗凝血劑</b>：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>

(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監測，特別是當開始併用 pravastatin 與 colchicine 時。

**Rifampicin**：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。

**Lenalidomide**：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。

#### 4.8 副作用

...

上市後經驗：

除了上述之副作用外，下列為上市後曾經報導之 pravastatin 副作用：

器官種類	極少見	不確定頻率
神經系統機能障礙	末梢多發性神經病變、特別是在長期使用時的皮膚感覺異常	
免疫系統機	過敏症狀、過敏性反應、血	

#### 4.8 副作用

...

上市後經驗：

除了上述之副作用外，下列為上市後曾經報導之 pravastatin 副作用：

器官種類	極少見
神經系統機能障礙	末梢多發性神經病變、特別是在長期使用時的皮膚感覺異常
免疫系統機	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。  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。  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：

2015 年 3 月

原文修訂日期：

2015 年 3 月

Marked in BLUE is the newly addition.

Marked in RED is the deletion.