

Atomoxetine 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/12/2

藥品成分	Atomoxetine
藥品名稱及許可證字號	Atomoxetine (商品名：Strattera 思銳膠囊)，衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 5 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查詢，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	注意力缺損/過動症(ADHD)
訊息緣由	加拿大及瑞士衛生單位於近期發布含 atomoxetine 成分藥品之用藥安全資訊 網址： www.hc-sc.gc.ca 、 http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=e
訊息摘要描述	用於治療注意力缺損/過動症(ADHD)的 atomoxetine 成分藥品，可能有增加病人心跳及血壓上升的情形，故禮來公司提出之風險管理計畫簡述如下： 1. Atomoxetine 對於下列病人為禁忌：symptomatic cardiovascular disease, moderate to severe hypertension or severe cardiovascular disease。 2. 有心血管疾病病史（包括先天或後天 QT 間隔延長）者，使用 atomoxetine 可能增加心跳及血壓上升，進而使心臟疾病惡化，應審慎評估並小心使用。 3. 所有服用 Strattera 的病人應定期監測心跳及血壓。
本局風險溝通說明	食品藥物管理局採取措施：持有該成分藥品製劑許可證之藥商，已向本局提出更新仿單之申請，將心跳血壓上升等相關風險加刊於仿單中。為確保病人用藥安全，食品藥物管理局將儘速審核其仿單更新內容，並持續嚴密監測該藥品之安全性。 ◎ 醫師應注意事項：為病人處方含該成分藥品前，宜審慎評估病人相關之心血管病史，以降低嚴重心血管不良事件發生之風險。 ◎ 病患應注意事項：病人不可自行停藥，於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適，應儘速回診洽詢開立處方之醫師。 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw 。
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第024514號	105/09/04	思銳膠囊 10毫克	Strattera 10mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
2	衛署藥輸字第024515號	105/09/04	思銳膠囊 18毫克	Strattera 18mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
3	衛署藥輸字第024516號	105/09/04	思銳膠囊 25毫克	Strattera 25mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
4	衛署藥輸字第024517號	105/09/04	思銳膠囊 40毫克	Strattera 40mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
5	衛署藥輸字第024518號	105/09/04	思銳膠囊 60毫克	Strattera 60mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.