|  |
| --- |
| Ergot衍生物相關成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  |
| 藥品成分 | Ergot derivatives (dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine) |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生署核准含本次警訊之ergot衍生物相關成分藥品製劑許可證共50張。網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx |
| 適應症 | 詳如後附。 |
| 藥理作用機轉 | 可選擇性的持續調節血管張力，具腎上腺素型交感神經阻斷作用。 |
| 訊息緣由 | 2013/7/28歐洲藥品管理局(EMA)之人用醫藥品委員會(CHMP)建議限縮含ergot衍生物相關成分藥品之使用(詳如下欄)，因該類藥品提高纖維化及麥角中毒之風險。 |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. CHMP建議含ergot衍生物成分藥品(包括dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)，因其會提高纖維化(形成過多的結締組織，可能會損害器官及身體結構)和麥角中毒(症狀包括痙攣、血液循環受阻)的風險，如用於血液循環、記憶與感覺相關問題或預防偏頭痛之情況下，其風險高於效益，不應繼續使用。
2. 醫療人員應停止處方含ergot衍生物相關成分藥品用於下列適應症:
* 老年人的慢性病理性認知及感覺神經損害之症狀治療(不包括阿茲海默症及其他失智症)。
* 周邊動脈阻塞性疾病(PAOD Stage II)的間歇性跛行症狀之輔助治療。
* 雷諾氏症候群(Raynaud’s syndrome)之輔助治療。
* 血管原性的視力減退及視野擾亂之輔助治療。
* 血管原性的急性視網膜病變。
* 預防偏頭痛。
* 姿態性低血壓。
* 靜脈淋巴功能不全之症狀治療。
1. 僅核有上述適應症的ergot衍生物相關成分藥品將於歐盟暫停銷售，但對於核有其他適應症如失智症(包括阿茲海默症)及治療急性偏頭痛之藥品仍可繼續使用。
 |
| TFDA風險溝通說明  | * **食品藥物管理署後續措施：**
1. 我國未核准該等成分藥品用於本次警訊中限縮使用之適應症。
2. 本署將持續監控國內外相關安全訊息，必要時將進行再評估。
* **醫療人員應注意事項：**
1. 醫療人員處方含ergot衍生物相關成分藥品時，宜謹慎評估病人用藥之風險及臨床效益。
2. 目前正在使用這類藥品於上述適應症的病人應定期回診評估追蹤。
* **病人**應注意事項：
1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。
2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.fda.gov.tw。  |

**衛生福利部核准Ergot衍生物相關成分藥品許可證**

Dihydroergocristine成分藥品許可證共0張 (均已註銷)

Dihydroergotamine成分藥品許可證共4張

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 | 適應症 |
| 1 | [衛署藥製字第047570號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%284yisb3ff5nqfx555dtqalnea%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01047570) | 104/10/11 | "汎宇" 樂悠 錠 | Rayor Tablets "Cosmic" | 汎宇藥業股份有限公司 | 衛達化學製藥股份有限公司 | 偏頭痛 |
| 2 | [衛署藥製字第051195號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%284yisb3ff5nqfx555dtqalnea%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01051195) | 103/09/28 | “優生”喜樂活錠 1 毫克 | Digalo Tablets 1 mg“Yu Sheng” | 優生製藥廠股份有限公司 | 優生製藥廠股份有限公司 | 偏頭痛 |
| 3 | [衛署藥製字第057356號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%284yisb3ff5nqfx555dtqalnea%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01057356) | 106/09/04 | 樂息痛膠囊5毫克 | Lesiton capsules 5mg | 瑞士藥廠股份有限公司 | 瑞士藥廠股份有限公司新市廠 | 偏頭痛 |
| 4 | [衛署藥輸字第018310號](http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%284yisb3ff5nqfx555dtqalnea%29%29/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02018310) | 94/10/22 | 樂又適錠 | RAYOSU TABLETS | 一成藥品股份有限公司 | NISSIN PHARM. CO., LTD. | 偏頭痛 |

Dihydroergotoxine成分藥品許可證共22張

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 | 適應症 |
| 1 | 衛署藥製字第020115號 | 104/01/05 | 特腦健錠（待赫果信） | TRIDERGEN TABLETS (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)" ROYAL " | 皇佳化學製藥股份有限公司 | 皇佳化學製藥股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 2 | 衛署藥製字第021417號 | 107/05/08 | "永豐"益腦暢錠１．５公絲（待赫果信） | ERGONOSAN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MSYLATE) "Y.F." | 永豐化學工業股份有限公司 | 永豐化學工業股份有限公司新莊工廠 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 3 | 衛署藥製字第024280號 | 103/05/25 | 安得寧錠（待赫果信） | ANTOXINE TABLETS (DIHYDROERGOTOXINE METHANESULFONATE) | 惠德藥品有限公司 | 新喜國際企業股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 4 | 衛署藥製字第024866號 | 103/05/25 | "元宙" 腦立健錠１．５毫克（待赫果信） | Hytergen Tablets 1.5mg "Y.C." | 元宙化學製藥股份有限公司 | 元宙化學製藥股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 5 | 衛署藥製字第024937號 | 107/05/25 | 宜腦脈錠１．５公絲（待赫果信） | ENBRAIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 合誠化學製藥股份有限公司 | 合誠化學製藥股份有限公司 | 老人痴呆之補助治療 |
| 6 | 衛署藥製字第025028號 | 107/05/25 | 促腦健錠１．５公絲（待赫果信） | TRIROGIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE) | 振貿股份有限公司 | 永吉製藥股份有限公司 | 腦動脈硬化症腦疾病（腦血壓過高、中風、頭部外傷）之後遺症及腦血管之障礙症 |
| 7 | 衛署藥製字第025155號 | 103/03/30 | 治腦健錠１．５公絲（待赫果信） | CHINOZEN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) "SHITEH" | 西德有機化學藥品股份有限公司 | 西德有機化學藥品股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 8 | 衛署藥製字第025243號 | 103/04/16 | 益爾生錠１．５公絲（待赫果信） | ERGOXIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE METHANESULFONATE) "S.C." | 十全實業股份有限公司 | 十全實業股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 9 | 衛署藥製字第026105號 | 107/08/28 | 益利循錠１．５公絲（待赫果信） | ELISTIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE "STANDARD" | 生達化學製藥股份有限公司 | 生達化學製藥股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 10 | 衛署藥製字第026908號 | 103/05/25 | 腦得喜錠１．５公絲（待赫果信） | RERTOXIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE) "UNION" | 聯邦化學製藥股份有限公司 | 聯邦化學製藥股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 11 | 衛署藥製字第030437號 | 104/04/18 | 赫利健注射液０．３公絲？公撮（待赫果信） | HEADGEN INJECTION 0.3MG/ML (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 永信藥品工業股份有限公司 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 12 | 衛署藥製字第030945號 | 107/06/16 | 喜得鎮錠１．５公絲（甲基磺酸二氫麥角毒？） | HYDERGINE TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 臺灣諾華股份有限公司 | 聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 13 | 衛署藥製字第031053號 | 103/08/15 | 赫利健錠（待赫果信） | HEADGEN TABLETS (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 永信藥品工業股份有限公司 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 | 老人痴呆之輔助治療。 |
| 14 | 衛署藥製字第032531號 | 103/01/29 | 腦得果寧錠１．５公絲（待赫果信） | HYDERTOSIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 老人痴呆之輔助治療 |
| 15 | 衛署藥製字第041017號 | 106/04/07 | "'強生"易各樂錠１．５公絲(特赫果信) | ERGOLOID TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) "JOHNSON" | 強生化學製藥廠股份有限公司 | 強生化學製藥廠股份有限公司 | 老人痴呆之輔助治寮。 |
| 16 | 衛署藥製字第042125號 | 107/04/29 | 治腦康錠１．５公絲（甲基磺酸二氫麥角毒　） | CHINOCON TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) | 德周製藥股份有限公司 | 德周製藥股份有限公司 | 老人癡呆之輔助治療 |
| 17 | 衛署藥製字第043733號 | 104/05/08 | 優邁錠１．５公絲”優良”　　　　　　　　　　　　　　　　　　 U | ERGO TABLETS 1.5MG "U-LIANG" | 優良化學製藥股份有限公司 | 優良化學製藥股份有限公司 | 老人癡呆之輔助治療。 |
| 18 | 衛署藥製字第048772號 | 106/05/30 | 可明憶錠 2 毫克 | Anxomine Tablet 2mg | 瑩碩生技醫藥股份有限公司 | 聯亞生技開發股份有限公司新竹廠 | 老人痴呆之輔助治療。 |
| 19 | 衛署藥製字第050223號 | 103/07/09 | “世達”腦益健 錠 2 毫克 | Naizhu Tablets 2 mg“S.D.” | 世達藥品工業股份有限公司 | 世達藥品工業股份有限公司 | 老人癡呆之輔助治療。 |
| 20 | 衛署藥製字第052462號 | 104/01/20 | 憶能健錠 | Smartgen Tab. 2 mg | 毅冠藥品有限公司 | 十全實業股份有限公司 | 老人癡呆之輔助治療。 |
| 21 | 衛署藥輸字第020012號 | 107/07/23 | "佳立那" 甲磺酸二氫麥角毒 | DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE | 新雙隆生技股份有限公司 | TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. | 腦血管及末梢循環障礙。 |
| 22 | 衛署藥輸字第020553號 | 103/07/25 | 抑塞錠２公絲 | ELMESATT TABLET 2MG | 昇順股份有限公司 | TOWA PHARMACEUTICAL CO LTD. (OKAYAMA FACTORY) | 老人痴呆之輔助治療。 |

Nicergoline成分藥品許可證共24張

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 | 適應症 |
| 1 | 衛署藥製字第031225號 | 103/01/19 | 抑血凝糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | ACERINE S.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "WEIDAR" | 衛達化學製藥股份有限公司 | 衛達化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 2 | 衛署藥製字第031282號 | 103/03/07 | "利達"脈立旺錠１０毫克 | MARION TABLETS 10MG "LITA" | 利達製藥股份有限公司 | 利達製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 3 | 衛署藥製字第031283號 | 103/03/07 | "利達" 脈立旺錠５毫克 | MARION TABLETS 5MG "LITA" | 利達製藥股份有限公司 | 利達製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 4 | 衛署藥製字第032340號 | 104/03/22 | 腦舒錠５公絲（尼什枸寧） | NIXO TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "H.H." | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 5 | 衛署藥製字第033825號 | 105/03/20 | 暢循脈（尼什枸寧）錠１０公絲 | NIGOLINE TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "Y.C." | 元宙化學製藥股份有限公司 | 元宙化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 6 | 衛署藥製字第035416號 | 106/06/29 | 脈立舒糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | MEILISU S.C. TABLETS (NICERGOLINE)"YY" | 應元化學製藥股份有限公司 | 應元化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 7 | 衛署藥製字第035820號 | 096/07/13 | 腦思明錠５公絲（尼什枸寧） | NORCERHRAIN TABLETS 5MG "KUAI KUAI" (NICERGOLINE) | 乖乖股份有限公司 | 優生製藥廠股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 8 | 衛署藥製字第035964號 | 106/12/08 | 伊適腦膜衣錠５公絲（尼什枸寧） | ESHINOLE F.C. TBALETS 5MG (NICERGOLINE) "F.S." | 富生化學製藥股份有限公司 | 富生化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 9 | 衛署藥製字第036073號 | 107/01/11 | 腦適寧糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | NICERLINE S.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "PFOSHEN" | 厚生製藥廠股份有限公司 | 厚生製藥廠股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 10 | 衛署藥製字第036192號 | 107/03/04 | 瑙舒錠１０公絲（尼什枸寧） | NIXO TABLETS 10MG "H.S."(NICERGOLINE) | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 華興化學製藥廠股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 11 | 衛署藥製字第036661號 | 107/08/23 | 舒立寧錠５公絲（尼什枸寧） | CERELINE TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "ROYAL" | 皇佳化學製藥股份有限公司 | 皇佳化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 12 | 衛署藥製字第036937號 | 102/11/03 | 血脈通糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | CERMOLTON X.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "CURIE" | 居禮化學藥品股份有限公司淡水廠 | 居禮化學藥品股份有限公司淡水廠 | 末梢血管循環障礙。 |
| 13 | 衛署藥製字第037292號 | 103/03/31 | 達通錠１０公絲（尼什枹寧） | NICER TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "H.S." | 黃氏製藥股份有限公司 | 黃氏製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 14 | 衛署藥製字第039702號 | 105/01/10 | 腦滋麥角糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | NIGOLINE S.C TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "SINPHAR" | 杏輝藥品工業股份有限公司 | 杏輝藥品工業股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 15 | 衛署藥製字第039742號 | 105/01/29 | 保立能糖衣錠１０公絲（尼什枸寧） | BOLINON S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "N.W." | 內外化學工業股份有限公司 | 內外化學工業股份有限公司 | 末梢血管循環障礙 |
| 16 | 衛署藥製字第040195號 | 105/08/12 | 適保能糖衣錠５公絲（尼什枸寧） | CEBORIN S.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) | 健喬信元醫藥生技股份有限公司 | 健喬信元醫藥股份有限公司 | 末稍血管循環障礙。 |
| 17 | 衛署藥製字第041227號 | 106/05/09 | "應傑"循利旺糖衣錠5毫克(尼什枸寧) | Nicermion S.C. Tablets 5mg "Y.J."(Nicergoline) | 應傑實業股份有限公司 | 應元化學製藥股份有限公司 | 末稍血管循環障礙。 |
| 18 | 衛署藥製字第041359號 | 103/08/15 | 血暢錠５公絲（尼什枸寧） | CERGOLINE TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "KOJAR" | 國嘉製藥工業股份有限公司 | 國嘉製藥工業股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 19 | 衛署藥製字第041825號 | 107/01/13 | 適保能糖衣錠１０公絲（尼什枸寧） | CEBORIN S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE) | 健喬信元醫藥生技股份有限公司 | 健喬信元醫藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 20 | 衛署藥製字第042499號 | 102/08/05 | 腦健順糖衣錠１０公絲（尼什枸寧）〝仁興〞 | CERAMON S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "DCPC" | 仁興化學製藥股份有限公司 | 仁興化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 21 | 衛署藥製字第052428號 | 103/12/28 | “衛達”抑血凝糖衣錠 10 毫克 | Acerine S.C. Tablets 10 mg“Weidar” | 衛達化學製藥股份有限公司 | 衛達化學製藥股份有限公司 | 末梢血管循環障礙。 |
| 22 | 衛署藥輸字第014029號 | 103/11/26 | 適脈旺糖衣錠５公絲 | SERMION TABLETS 5MG | 輝瑞大藥廠股份有限公司 | PFIZER ITALIA S.R.L. | 末梢血管循環障礙 |
| 23 | 衛署藥輸字第015290號 | 107/08/01 | 適脈旺糖衣錠１０毫克 | SERMION TABLETS 10MG | 輝瑞大藥廠股份有限公司 | PFIZER ITALIA S.P.L. | 末梢血管循環障礙 |
| 24 | 衛署藥輸字第022525號 | 103/06/16 | "佳立那" 尼什枸寧 | NICERGOLINE | 新雙隆生技股份有限公司 | TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. | 末梢血液循環障礙。 |

Dihydroergocryptine + caffeine成分藥品許可證共0張 (未核准)