

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.06.01.

藥品名稱	BUFLOMEDIL
藥品成分	本署核准之許可證包括 LOFTYL FILM TABLETS (BUFLOMEDIL HCL)等共 14 張(2 張已註銷、排除原料藥)。
訊息緣由	EMA 重新檢視含 Buflomedil 成分藥品後，認為其口服劑型之風險大於療效，建議暫停銷售該產品於歐洲市場。然 Buflomedil 之注射劑型仍在評估當中，將會在整體評估完成後提供建議。
藥品安全有關資訊分析及描述	Buflomedil 作用於血液循環系統，可透過血管放鬆之機制增加腦部或身體其他部位之血流，主要用於 peripheral arterial occlusive disease (PAOD)。2011 年 2 月，法國已暫停銷售含 Buflomedil 成分藥品，主要原因是該藥品容易因(非)蓄意過量或腎功能不良未調整劑量而產生嚴重甚至致命之神經(status epilepticus)與心臟方面(accelerated heart rate 或 cardiac arrest)不良反應，因而引起 EMA 重新評估該藥品。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 食品藥物管理局將於近期內公告再評估該成分藥品之臨床效益與風險，蒐集彙整國內外相關資訊後，再召開藥品安全評估委員會，屆時將公告評估結果。</p> <p>◎ 醫師應注意事項： 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並監視病人用藥後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 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。</p> <p>◎ 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。</p>
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

本署核准含 Buflomedil 成分之藥品許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署藥製字 第 034840 號	101/01/24	脈福錠 150 公 絲(布福脈迪歐)	LIFER TABLET 150MG (BUFLOMEDIL) "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
2 衛署藥製字 第 036378 號	102/05/13	舒脈錠 150 公 絲(布福脈迪歐)	BLOMED TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "GENTLE"	政德製藥股份有 限公司	政德製藥股份有 限公司
3 衛署藥製字 第 036904 號	102/10/28	脈舒錠 150 公 絲(布福脈迪歐)	MISUDIN TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "SWISS"	瑞士藥廠股份有 限公司	瑞士藥廠股份有 限公司
4 衛署藥製字 第 037315 號	1997/10/8	希脈迪膜衣錠 1 50 公絲(布福 脈迪歐)	CIRMIDIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "KUI KUI"	乖乖股份有限公 司	優生製藥廠股份 有限公司
5 衛署藥製字 第 038721 號	104/04/06	利循寧錠 150 公絲(布福脈迪 歐)	DILAN TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "ASTAR"	安星製藥股份有 限公司	安星製藥股份有 限公司
6 衛署藥製字 第 039145 號	104/08/09	福脈淨膜衣錠 1 50 公絲(希福 脈迪歐)	BUMEDIN F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "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
7 衛署藥製字 第 039358 號	104/10/03	元康膜衣錠 15 0 公絲(布福脈 迪歐)	FLODIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "S.C."	十全實業股份有 限公司	十全實業股份有 限公司
8 衛署藥製字 第 039583 號	104/11/30	血絡膜衣錠 15 0 公絲(鹽酸布 福脈迪歐)	BUFLOWMED F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE) "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
9 衛署藥製字 第 040209 號	100/08/17	暢利膜衣錠 15 0 公絲(布福脈 迪歐)	PELI F.C. TABLET 150MG (BUFLOMEDIL) "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
10 衛署藥製字 第 040511 號	100/10/21	"正和" 洛脈連膜 衣錠 150 毫克 (鹽酸布福脈迪 歐)	LOMEDIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE) "C.H."	正和製藥股份有 限公司	正和製藥股份有 限公司新營廠
11 衛署藥製字 第 041221 號	101/05/09	巴福洛錠 150 公絲(布福脈迪 歐)	BUFLO TABLET 150MG "S.T." (BUFLOMEDI)	信東生技股份有 限公司	信東生技股份有 限公司
12 衛署藥製字 第 041817 號	102/01/03	服樂脈膜衣錠 1 50 公絲(鹽酸 布福脈迪歐)"合	Buflor F.C. Tablets 150mg (Buflomedil Hydrochloride) "H.C."	合誠化學製藥股 份有限公司	合誠化學製藥股 份有限公司

13	衛署藥製字 第 042951 號	103/05/12	洛福迪膜衣錠 (布福脈迪歐)	LOFTYL FILM TABLETS (BUFLOMEDIL HCL)	香港商英維達有 限公司台灣分公 司	健亞生物科技股 份有限公司
14	衛署藥輸字 第 022805 號	1999/3/7	脈通暢 膜衣錠 300公絲	BLADIRON F.C. TABLETS	吉裕藥品有限公 司	ANFARM-HELLAS S. A.

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.5.23

藥品名稱	CELEBREX CAPSULE
藥品成分	本署核准之許可證包括 celecoxib 共 2 張，核可之適應症為「緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆」。
訊息緣由	EMA 發佈, CHMP 重新評估 COX-2 抑制劑 Celecoxib 使用於家族性腺瘤性息肉病(FAP)，依據現存之相關安全及療效證據，尚無法支持 Celecoxib 有用於 FAP 病人。
藥品安全有關資訊分析及描述	EMA 因考量 celecoxib 會被(非)蓄意過量或長期性地用於 FAP 病人，因而造成心臟及腸胃之不良反應。且目前並未具有足夠證據支持 Celecoxib 用於 FAP 病人利多於弊，因而正在進行此藥用於 FAP 之安全評估回顧
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。</p> <p>◎ 醫師應注意事項： 醫師應謹慎評估其臨床效益及風險，嚴密監視病人不良反應之發生。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 除非在醫療專業人員的建議及監督下使用該藥品，倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫。</p> <p>◎ 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，請立即通報給衛生署所建置之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。</p>
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

本署核准含 Celecoxib 成分之藥品許可證

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 023037 號	104/10/27	希樂葆膠囊 100公絲	CELEBREX CAPSULE 100MG	輝瑞大藥廠 股份有限公 司	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (CAGUAS PLANT)
2 衛署藥 輸字第 023177 號	105/05/08	希樂葆膠囊 200公絲	CELEBREX CAPSULE 200MG	輝瑞大藥廠 股份有限公 司	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (CAGUAS PLANT)