|  |
| --- |
| Citalopram及escitalopram成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  日期：106/6 |
| 藥品成分 | Citalopram、escitalopram |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含citalopram成分藥品製劑許可證共13張；含escitalopram成分藥品製劑許可證共24張。查詢網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx |
| 適應症 | Citalopram：鬱症之治療及預防復發、恐慌症。Escitalopram：鬱症之治療及預防復發，恐慌症，社交焦慮症，泛焦慮症及強迫症之治療。 |
| 藥理作用機轉 | Citalopram及escitalopram均為選擇性的血清素再吸收抑制劑(SSRI)。Escitalopram為citalopram之S-異構物。 |
| 訊息緣由 | 2017/5/3瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布，含citalopram及含escitalopram成分藥品仿單已於不良反應處加刊橫紋肌溶解症(rhabdomyolysis) 之安全性資訊。網址：https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03890/index.html?lang=en  |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 瑞士醫藥管理局(Swissmedic) 發布，因上市後曾接獲疑似使用含citalopram及含escitalopram成分藥品後發生橫紋肌溶解症之通報案例，廠商已將橫紋肌溶解症(rhabdomyolysis)加刊於藥品仿單之不良反應處。  |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明：**
1. 經查，我國核准含citalopram及含escitalopram成分藥品之中文仿單均已於「副作用」處刊載「肌痛症」，惟均未提及「橫紋肌溶解症」相關風險。
2. 針對是否更新該等藥品之中文仿單以包含橫紋肌溶解症相關風險，本署現正評估中。
* **醫療人員應注意事項：**
	1. 含citalopram及含escitalopram成分藥品於上市後曾有橫紋肌溶解症之通報案例。
	2. 應告知病人使用含citalopram及含escitalopram成分藥品後可能發生橫紋肌溶解症，並提醒病人若出現相關症狀如：肌肉酸痛、虛弱、噁心及茶色尿等，應立即回診。
* **病人應注意事項**：
	1. 使用含citalopram及含escitalopram成分藥品期間，若出現橫紋肌溶解症相關症狀，如：肌肉酸痛、虛弱、噁心及茶色尿等，應儘速就醫或回診原處方醫師。
	2. 若有任何疑問，請諮詢醫師或藥師。
* 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：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。
 |