

含 nifedipine 成分藥品短效劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為：

狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予 nifedipine 膠囊。

➤ 警語及注意事項(移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容)：

- 使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓。
- 不建議以舌下方式投予短效劑型 nifedipine 膠囊。
- 孕婦及可能懷孕之婦女禁用。
- Nifedipine 對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。

➤ 副作用/不良反應(應包含下列敘述)：

上市後經驗

本藥用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例，使用前應謹慎評估病人之臨床效益與風險。