

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
聯絡人員：林小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23605
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國110年06月29日

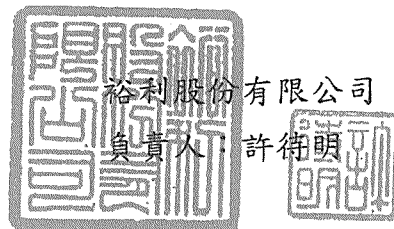
發文字號：110 裕字-第000798號

主旨：本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「SINEMET 25/100 TABLETS(心寧美 25/100錠)」，衛署藥輸字第020251號」，仿單變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「SINEMET 25/100 TABLETS(心寧美 25/100錠)」，衛署藥輸字第020251號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號T018482起仿單變更如下述，詳如附件(變更處以紅色框框標示):
 - 1.仿單編號變更。
 - 2.第一段carbidopa及levodopa後方的MSD去除。
 - 3.「說明」段落中關於非活性成分敘述變更。
 - 4.「包裝」段落中增加「儲存」。
- 三、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件:原廠公文、仿單。





MERCK SHARP & DOHME CORP. Taiwan Branch

12F, No. 106, Xin Yi Rd, Sec 5, Taipei 11047 Taiwan ROC.

TEL: (02) 6631-6000 FAX: (02) 8780-6012

默沙東 Org字 第20210044號

受文者: 裕利股份有限公司

發文日期: 中華民國110年6月21日

主旨: 美商默沙東藥廠股份有限公司產品「心寧美25/100s錠 SINEMET 25/100 TABLETS」藥品許可證字號: 衛署藥輸字第020251號仿單變更乙案, 如說明段。

說明:

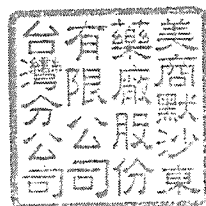
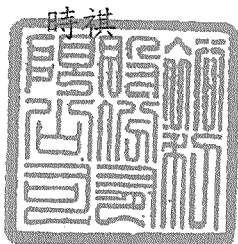
- 一、心寧美 25/100s 錠 SINEMET 25/100 TABLETS 仿單變更自批號 T018482 起。
- 二、仿單變更部分, 詳如附件(變更處以紅色框框標示):

仿單變更處
1. 仿單編號變更 2. 第一段carbidopa及levodopa後方的MSD去除 3. 「說明」段落中關於非活性成分敘述變更 4. 「包裝」段落中增加「儲存」

- 三、敬請轉知相關單位, 並請繼續支持本公司為禱。

以上通知

順頌



美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
負責人: 崔在延

禁忌

SINEMET不可與非選擇性之MAO抑制劑(nonselective monoamine oxidase inhibitors)併用。在開始使用SINEMET前至少應停止服用MAO抑制劑。對MAO type B有選擇性之MAO抑制劑(如Selegiline HCl)在其建議劑量下SINEMET可與之併用(參見藥物交互作用之其他藥物)。

SINEMET禁用於對本品任何成份過敏及患有狹角性青光眼的病人。

此外，因levodopa為活化惡性黑色素瘤(malignant melanoma)，所以SINEMET亦禁用於疑似或經診斷的皮膚病變或惡性黑色素瘤病史的病人身上。

注意事項

不建議使用SINEMET來治療藥物引起的體外反應。

已使用levodopa治療的病人可以服用SINEMET；然而，必須在使用SINEMET治療前至少十二小時停用levodopa，其每天所需SINEMET之劑量約為以前服用levodopa劑量的20%即可。(參見用法用量)

運動不良(Dyskinesias)可能會發生在先前使用levodopa的病人，因carbidopa可使更多levodopa達到腦中，因此可形成更多dopamine。當運動不良發生時可減低劑量。

因含有levodopa，SINEMET也可引起不隨意動作及心悸。這些反應較易發生在服用levodopa後使腦中dopamine增加所致；而使用SINEMET時可避免上述反應發生，因此可減低劑量。所有服用本品的病人須定期觀察其是否有這些副作用的傾向。過去或現在有精神疾病(psychozes)現象者須小心服用。

當精神作用與SINEMET併用時須小心服用。(參見藥物交互作用)

患有嚴重心臟血管系統疾病、支氣管氣喘、腎、肝或內分泌疾病、或有消化道潰瘍(因有可與胃酸上胃腸道出血)或慢性肝病病史的病人，服用SINEMET時必須小心。

由於本品含有levodopa，有心肌梗塞病史、仍殘存心梗、房室結或心臟心律不整症狀的病人，在服用SINEMET時應非常謹慎。對於上述病人，在給予起始劑量及調整劑量期間，心臟功能須特別小心地觀察。

SINEMET須小心地用在患有慢性狹角性青光眼的患者，但在服用前須做好患者眼內壓的控制，且須監測病人在使用本品時其眼內壓的改變。

有報告指出在突然停止抗帕金森氏症藥物治療時，會產生類似惡性陣發病(neuroleptic malignant)的急性症狀，包括肌肉僵直、體溫升高、心悸、發熱、血清creatinine phosphokinase濃度增加。因此當病人服用SINEMET之劑量突然降低或停止服用時應進行密切觀察，尤其是病人又同時使用抗精神病藥(neuroleptics)時。

levodopa會引起嗜睡(somnolence)及突然睡著的狀況，有少數的報導，病人從平常的活動時突然睡著，有些病人則失去自我覺醒性或發生反應。應告知病人可能發生此狀況，並勸導病人以levodopa治療期間，若需開車或操作機械時應小心謹慎。曾經發生嗜睡及/或突然睡著的狀況的病人必須避免開車或操作機械。

因含有levodopa，對於長期服用SINEMET的病人，建議對其肝臟、造血系統、心血管系統、及腎臟等功能作定期評估。

若須施行全身麻醉，只要病人被允許可以口服麻醉藥物時，即可繼續服用SINEMET。若麻醉劑中斷，一旦病人可以口服藥物即可馬上恢復平常服用的劑量。

黑色素瘤(Melanoma)：流行病學研究顯示，帕金森氏症患者發生黑色素瘤的風險高於一般人(2至大約8倍)。所觀察到增加的風險是否因為帕金森氏症或其他因素，譬如治療帕金森氏症的药物，尚不清楚。

基於上述原因，當在何種指示下服用SINEMET時，建議病患及看護人員應定期性及週期性的監測黑色素瘤的狀況。理想的情況下，應由具有適當資格的人(例如，皮膚科醫師)來執行定期的皮膚測試。

病患應定期監測發生衝動控制障礙的情況。病患及看護人員應定期、已有報告說明當內服用多巴胺製劑及/或以其他多巴胺治療帕金森氏症時，會發生衝動控制障礙的行為症狀(例如：病態賭博、性慾亢進、性衝動增加、強迫性花費/購物、及狂飲/強迫性進食)。當這些症狀發生時，建議病患應諮詢的情況。

品之病人是否有嗜睡亦可有嗜睡性的反應。

下列副作用發生於levodopa或levodopa/carbidopa複方製劑，因此亦可能發生於SINEMET：

副作用方面

消化不良、口乾、味覺苦(bitter taste)、流涎、舌面瘙癢、弱汗(bruxism)、打呵、腹部不適及便秘(distress)、便秘、眩暈、舌面灼熱感。

代謝

體重增加或減輕、水腫。

神經系統 / 精神科

無力感、神智模糊或降低、無方向感、運動失調(ataxia)、麻木、手顫、顫抖增加、肌肉抽搐、牙齦緊閉(trismus)、潛伏的Horner氏徵候又出現、失眠、不安、胸悶感、欲倒及步履蹣跚。

皮膚

潮紅、流汗增多。

眼睛

視力模糊、瞳孔放大、眼動危險(oculogic crises)。

生殖泌尿系統

尿滯留、尿失禁、男性生殖器官異常勃起(priapism)。

其他

虛弱、昏暈(faintness)、疲勞、頭痛、聲音沙啞、身體不適、潮紅、胸悶的感覺、奇怪的呼吸型態、惡性黑色素瘤(malignant melanoma) (參見“禁忌”)。

藥物過量

出現SINEMET的急性藥物過量，基本上與急性levodopa過量相同。

然而，pyridoxine對於急性SINEMET的作用無效。

須以心電圖監測的方式，仔細觀察病人是否造成心律不齊。若需要，可給予適當的心律不整治療。亦須考慮病人可能服用了SINEMET以外的其他藥品。到目前為止，尚未有以洗胃方式以處理服用本品過量的報導，因此洗胃對處理服用本品過量的價值並未知。

包裝

SINEMET 25/250含有carbidopa 25 mg/levodopa 250 mg：6-1000粒瓶裝。

SINEMET 25/100含有carbidopa 25 mg/levodopa 100 mg：6-1000粒瓶裝。

製造商：SINEMET Industrial S.r.l.

廠址：Via Emilia, 24-27100 Pavia, Italy

分包裝：Merck Sharp & Dohme B.V.

廠址：Vlaarderweg 39-2031 BN Haarlem, The Netherlands.

代理商：美商沙隆東藥股份有限公司香港分公司

地址：台北市信義路五段106號12樓

註

貼時附送現品並將照相影本代售貼貼報核。

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬等器者不便於粘

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。