

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：賴小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23606

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111年10月05日

發文字號：111 裕字-第001542號

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 18、27、36、54mg，專思達長效錠18、27、36、54毫克(衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 18、27、36、54mg，專思達長效錠18、27、36、54毫克(衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，變更內容摘要如下表：

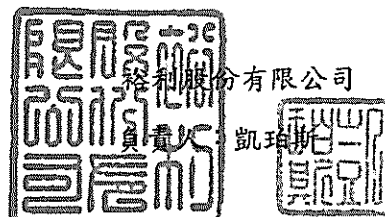
包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	1901	2201	10273203	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 1.新增安全性資訊變更 [7.4 Risperidone] Methylphenidate 和 risperidone 合併使用，當其中一種或是兩者藥物的劑量有所改變時(無論是增加還是減少)，可能會增加錐體外症狀(extrapyramidal symptoms, EPS)的風險。應監測 EPS 的徵兆。 2.其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動	配置新仿單之產品已至台灣，將陸續出貨

- 二、上述變更後之新包裝預計出貨時間及批號如下表：

品項	批號	預計上市時間
Concerta Extended Release Tablets 18mg	22HG556	11 月下旬
Concerta Extended Release Tablets 27mg	22HG545	11 月中旬
Concerta Extended Release Tablets 36mg	22HG554、22HG569	2023 年 1 月上旬
Concerta Extended Release Tablets 54mg	22HG555X	12 月上旬

- 三、上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知貴院，懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文、衛福部核准函、追蹤版仿單、許可證



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
傳 真：(02) 2593-9100
電 話：(02) 2593-9269
聯絡人及電話：蔡明諺 0922019337

105台北市松山區南京東路四段126號
受文者：裕利股份有限公司
發文日期：中華民國 111 年 9 月 28 日
發文字號：(一一一)台嬌字第 0261 號
速別：
密等：
附件：

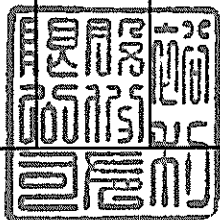
主 旨：函告本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主 旨：函告本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

一、 本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

包裝 內容	目前版 號	新版 號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	1901	2201	10273203	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 1.新增安全性資訊變更 [7.4 Risperidone] Methylphenidate 和 risperidone 合併使用，當其中一種或是兩者藥物的劑量有所改變時(無論是增加還是減少)，可能會增加錐體外症狀(extrapyramidal symptoms, EPS)的風險。應監測 EPS 的徵兆。 2.其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動	配置新仿單之產品已至台灣，將陸續出貨



二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 打樣版中文仿單，列印版中文仿單，以及追蹤版中文仿單
- (二) 衛生福利部藥品許可證
- (三) 仿單核定本

三、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

」

嬌生股份有限公司

負責人田中美由紀

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421

傳真：

電子郵件：

104



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月1日

發文字號：衛授食字第1101498024號

速別：普通件

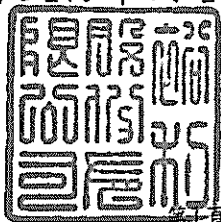
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「專思達長效錠18毫克(CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 18MG)」(衛署藥輸字第023731號)仿單變更一案(案號：1101498024)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月16日(110)台嬌登字第400號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、仿單核定本正本郵寄寄出。
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：

(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

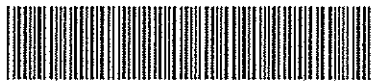
聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421

傳真：

電子郵件：

104



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月1日

發文字號：衛授食字第1101498025號

速別：普通件

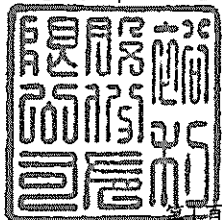
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「專思達長效錠27毫克(CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 27MG)」(衛署藥輸字第023999號)仿單變更一案(案號：1101498025)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月16日(110)台嬌登字第401號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、仿單核定本正本郵寄寄出。
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：

(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

104



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

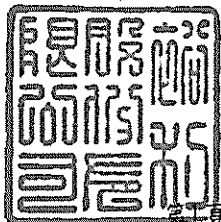
受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月1日
發文字號：衛授食字第1101498026號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「專思達長效錠36毫克(CONCERTA
EXTENDED RELEASE TABLETS 36MG)」(衛署藥輸字第
023880號)仿單變更一案(案號：1101498026)，本部同意，請
查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月16日(110)台嬌登字第402號藥品變更登記
申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、仿單核定本正本郵寄寄出。
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿
單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容
須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單
自行修正其外文仿單內容。



五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：

(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

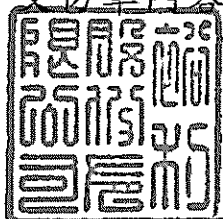
受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月1日
發文字號：衛授食字第1101498027號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「專思達長效錠 54 毫克 (CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 54MG)」(衛署藥輸字第 024229 號)仿單變更一案(案號：1101498027)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月16日(110)台嬌登字第403號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、仿單核定本正本郵寄寄出。
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



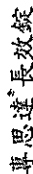
五、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：

(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

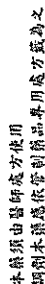
正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中

Concerta[®] Extended Release Tablets

18 毫克	御香林輪字第 023731 號
27 毫克	御翠林輪字第 023999 號
36 毫克	御翠林輪字第 023880 號
54 毫克	御翠林輪字第 024229 號



警語：藥物依賴性

有藥物依賴性或酗酒史的病患在服用 CONCERTA[®]時應小心謹慎，慢性藥物濫用會導致藥物耐受性及心理性依賴兩者皆伴隨不同程度的異常行為，服藥可能會產生精神障礙，尤其會發生在注射性的藥物濫用者，由於可能會發生嚴重的憂鬱症，因此於藥物濫用的戒斷期間須予以監督。長期性藥物濫用者應定期出現於戒斷治療的治療，因此需要進一步治療。

性状

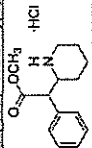
1.1 有效成分及含量

CONCERTA® (methylphenidate HCl) 變型劑錠劑有 18 mg、27 mg、36 mg 及 54 mg 四種劑量 -

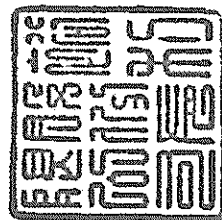
CONCERTA[®]是一種中樞神經系統興奮劑。CONCERTA[®]錠劑有四種不同劑量，每顆每日服用一次的口服緩釋劑型錠劑內含18、27、36及54 mg的

methylophenidate HCl) (依據美國藥典 USP) 而且設計成具有 12 小時的作周時間。在化學上, methylphenidate HCl 是 *d,l* (racemic)methyl α -phenyl-2-piperidinecarboxylate

hydrochloride。其化學式為 $C_{12}H_{10}NO_7 \cdot HCl$ 。其化學結構式為：



Methylphenylidene HCl (俗稱美國箭藥 USP) 是白色、無味結晶粉末。其溶解限石鹼以試劑試驗為酸性。易溶於水以及乙醇，可溶於潤滑，極微溶於氯仿以及丙酮。
分子重量 269.77。



制剂成分及作用方式

[illegible]

1.2 賊形割

CONCERTA[®] 亦內含以下賦形劑：

Drug Abuse

polyethylene oxide $\geq 0.0K$

providone (K₂₉₋₃₂)

pharmacokinetics

stearic acid

BLTCC *27mg、54mg; Ferric oxide, red

Drug layer?

polyethylene oxide 200K

povidence (K29-32)

succinic acid

stearic acid

BUFF

Ferric oxide, yellow

Push layer:

polyethylene oxide 7000K

sodium chloride

noxidant K29-32

Syllabus

stearic acid

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ԴԲԿ

cellulose acetate

881 mit:kolon

Drug Overdose:

HPMC 2910
plus tartaric acid

Color Overcoat:

- 18mg: Opadry II, Yellow
- 27mg: Opadry II, Grey
- 36mg: Opadry II, White
- 54mg: Opadry II, Red

Clear Overcoat:

- Opadry, Clear
- Concatho wax

Printing:

Ink, Opacode water-based black

1.3 劑型

片狀，每片印有「Mylan」字樣。

1.4 藥品外觀

18 毫克片狀為白色，印有「Mylan」字樣；27 毫克片狀為灰色，印有「Mylan」字樣；36 毫克片狀為白色，印有「Mylan」字樣；54 毫克片狀為紅色，印有「Mylan」字樣。

2-1 適應症

治療 6 歲（含）以上及 65 歲（含）以下患有注意力不足過動症之兒童、青少年及成人患者。

已經有對照臨床試驗支持 CONCERTA[®]治療 ADHD 的療效，臨床試驗是六至十七歲兒童及青少年以及十八至六十五歲符合 DSM-IV 之 ADHD 診斷標準為試驗對象。

當採取單項矯正措施不足的情況下，CONCERTA[®]應作為多種治療計劃的一部分。治療 ADHD 病人的完整治療計劃可包括其他措施（心理學、教育、社會）。診斷標準應依據 DSM-IV 診斷標準或 ICD-10 準則，且須以病人完整的歷史及評估為基礎。

CONCERTA[®]並非適用於治療所有的 ADHD 病人，是否使用本藥須根據病人症狀的嚴重程度及臨床評估。出現環境因子之後繼性症狀和/或伴隨其他精神疾病包括精神異常的病人，並不適用本藥。適當的診斷及必要的心理輔導導通亦有助於。本藥並非用於診斷。充分的診斷須使用藥物及特殊的心理、教育及社會評估。學習可能會也可能不會受損。

3.1 用法用量

3.1.1 用法用量

3.1.1.1 一般用法用量

因服藥十二小時後仍有藥效，故將病人應於每天早上空腹服用，劑量應以 CONCERTA[®]一次，並與開水完全吞服，切勿不要咀嚼、剝碎或壓碎。

須依照病人的需求及反應，個別決定病人的使用劑量。

3.1.2 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6 3.7 3.8 3.9 4.0 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 5.0 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 6.0 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 6.6 6.7 6.8 6.9 7.0 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8 7.9 8.0 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 8.9 9.0 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5 9.6 9.7 9.8 9.9 10.0 10.1 10.2 10.3 10.4 10.5 10.6 10.7 10.8 10.9 11.0 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 12.0 12.1 12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 12.8 12.9 13.0 13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 13.7 13.8 13.9 14.0 14.1 14.2 14.3 14.4 14.5 14.6 14.7 14.8 14.9 15.0 15.1 15.2 15.3 15.4 15.5 15.6 15.7 15.8 15.9 16.0 16.1 16.2 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7 16.8 16.9 17.0 17.1 17.2 17.3 17.4 17.5 17.6 17.7 17.8 17.9 18.0 18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 18.6 18.7 18.8 18.9 19.0 19.1 19.2 19.3 19.4 19.5 19.6 19.7 19.8 19.9 20.0 20.1 20.2 20.3 20.4 20.5 20.6 20.7 20.8 20.9 21.0 21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6 21.7 21.8 21.9 22.0 22.1 22.2 22.3 22.4 22.5 22.6 22.7 22.8 22.9 23.0 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 23.7 23.8 23.9 24.0 24.1 24.2 24.3 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.9 25.0 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6 25.7 25.8 25.9 26.0 26.1 26.2 26.3 26.4 26.5 26.6 26.7 26.8 26.9 27.0 27.1 27.2 27.3 27.4 27.5 27.6 27.7 27.8 27.9 28.0 28.1 28.2 28.3 28.4 28.5 28.6 28.7 28.8 28.9 29.0 29.1 29.2 29.3 29.4 29.5 29.6 29.7 29.8 29.9 30.0 30.1 30.2 30.3 30.4 30.5 30.6 30.7 30.8 30.9 31.0 31.1 31.2 31.3 31.4 31.5 31.6 31.7 31.8 31.9 32.0 32.1 32.2 32.3 32.4 32.5 32.6 32.7 32.8 32.9 33.0 33.1 33.2 33.3 33.4 33.5 33.6 33.7 33.8 33.9 34.0 34.1 34.2 34.3 34.4 34.5 34.6 34.7 34.8 34.9 35.0 35.1 35.2 35.3 35.4 35.5 35.6 35.7 35.8 35.9 36.0 36.1 36.2 36.3 36.4 36.5 36.6 36.7 36.8 36.9 37.0 37.1 37.2 37.3 37.4 37.5 37.6 37.7 37.8 37.9 38.0 38.1 38.2 38.3 38.4 38.5 38.6 38.7 38.8 38.9 39.0 39.1 39.2 39.3 39.4 39.5 39.6 39.7 39.8 39.9 40.0 40.1 40.2 40.3 40.4 40.5 40.6 40.7 40.8 40.9 41.0 41.1 41.2 41.3 41.4 41.5 41.6 41.7 41.8 41.9 42.0 42.1 42.2 42.3 42.4 42.5 42.6 42.7 42.8 42.9 43.0 43.1 43.2 43.3 43.4 43.5 43.6 43.7 43.8 43.9 44.0 44.1 44.2 44.3 44.4 44.5 44.6 44.7 44.8 44.9 45.0 45.1 45.2 45.3 45.4 45.5 45.6 45.7 45.8 45.9 46.0 46.1 46.2 46.3 46.4 46.5 46.6 46.7 46.8 46.9 47.0 47.1 47.2 47.3 47.4 47.5 47.6 47.7 47.8 47.9 48.0 48.1 48.2 48.3 48.4 48.5 48.6 48.7 48.8 48.9 49.0 49.1 49.2 49.3 49.4 49.5 49.6 49.7 49.8 49.9 50.0 50.1 50.2 50.3 50.4 50.5 50.6 50.7 50.8 50.9 51.0 51.1 51.2 51.3 51.4 51.5 51.6 51.7 51.8 51.9 52.0 52.1 52.2 52.3 52.4 52.5 52.6 52.7 52.8 52.9 53.0 53.1 53.2 53.3 53.4 53.5 53.6 53.7 53.8 53.9 54.0 54.1 54.2 54.3 54.4 54.5 54.6 54.7 54.8 54.9 55.0 55.1 55.2 55.3 55.4 55.5 55.6 55.7 55.8 55.9 56.0 56.1 56.2 56.3 56.4 56.5 56.6 56.7 56.8 56.9 57.0 57.1 57.2 57.3 57.4 57.5 57.6 57.7 57.8 57.9 58.0 58.1 58.2 58.3 58.4 58.5 58.6 58.7 58.8 58.9 59.0 59.1 59.2 59.3 59.4 59.5 59.6 59.7 59.8 59.9 60.0 60.1 60.2 60.3 60.4 60.5 60.6 60.7 60.8 60.9 61.0 61.1 61.2 61.3 61.4 61.5 61.6 61.7 61.8 61.9 62.0 62.1 62.2 62.3 62.4 62.5 62.6 62.7 62.8 62.9 63.0 63.1 63.2 63.3 63.4 63.5 63.6 63.7 63.8 63.9 64.0 64.1 64.2 64.3 64.4 64.5 64.6 64.7 64.8 64.9 65.0 65.1 65.2 65.3 65.4 65.5 65.6 65.7 65.8 65.9 66.0 66.1 66.2 66.3 66.4 66.5 66.6 66.7 66.8 66.9 67.0 67.1 67.2 67.3 67.4 67.5 67.6 67.7 67.8 67.9 68.0 68.1 68.2 68.3 68.4 68.5 68.6 68.7 68.8 68.9 69.0 69.1 69.2 69.3 69.4 69.5 69.6 69.7 69.8 69.9 70.0 70.1 70.2 70.3 70.4 70.5 70.6 70.7 70.8 70.9 71.0 71.1 71.2 71.3 71.4 71.5 71.6 71.7 71.8 71.9 72.0 72.1 72.2 72.3 72.4 72.5 72.6 72.7 72.8 72.9 73.0 73.1 73.2 73.3 73.4 73.5 73.6 73.7 73.8 73.9 74.0 74.1 74.2 74.3 74.4 74.5 74.6 74.7 74.8 74.9 75.0 75.1 75.2 75.3 75.4 75.5 75.6 75.7 75.8 75.9 76.0 76.1 76.2 76.3 76.4 76.5 76.6 76.7 76.8 76.9 77.0 77.1 77.2 77.3 77.4 77.5 77.6 77.7 77.8 77.9 78.0 78.1 78.2 78.3 78.4 78.5 78.6 78.7 78.8 78.9 79.0 79.1 79.2 79.3 79.4 79.5 79.6 79.7 79.8 79.9 80.0 80.1 80.2 80.3 80.4 80.5 80.6 80.7 80.8 80.9 81.0 81.1 81.2 81.3 81.4 81.5 81.6 81.7 81.8 81.9 82.0 82.1 82.2 82.3 82.4 82.5 82.6 82.7 82.8 82.9 83.0 83.1 83.2 83.3 83.4 83.5 83.6 83.7 83.8 83.9 84.0 84.1 84.2 84.3 84.4 84.5 84.6 84.7 84.8 84.9 85.0 85.1 85.2 85.3 85.4 85.5 85.6 85.7 85.8 85.9 86.0 86.1 86.2 86.3 86.4 86.5 86.6 86.7 86.8 86.9 87.0 87.1 87.2 87.3 87.4 87.5 87.6 87.7 87.8 87.9 88.0 88.1 88.2 88.3 88.4 88.5 88.6 88.7 88.8 88.9 89.0 89.1 89.2 89.3 89.4 89.5 89.6 89.7 89.8 89.9 90.0 90.1 90.2 90.3 90.4 90.5 90.6 90.7 90.8 90.9 91.0 91.1 91.2 91.3 91.4 91.5 91.6 91.7 91.8 91.9 92.0 92.1 92.2 92.3 92.4 92.5 92.6 92.7 92.8 92.9 93.0 93.1 93.2 93.3 93.4 93.5 93.6 93.7 93.8 93.9 94.0 94.1 94.2 94.3 94.4 94.5 94.6 94.7 94.8 94.9 95.0 95.1 95.2 95.3 95.4 95.5 95.6 95.7 95.8 95.9 96.0 96.1 96.2 96.3 96.4 96.5 96.6 96.7 96.8 96.9 97.0 97.1 97.2 97.3 97.4 97.5 97.6 97.7 97.8 97.9 98.0 98.1 98.2 98.3 98.4 98.5 98.6 98.7 98.8 98.9 99.0 99.1 99.2 99.3 99.4 99.5 99.6 99.7 99.8 99.9 100.0 100.1 100.2 100.3 100.4 100.5 100.6 100.7 100.8 100.9 101.0 101.1 101.2 101.3 101.4 101.5 101.6 101.7 101.8 101.9 102.0 102.1 102.2 102.3 102.4 102.5 102.6 102.7 102.8 102.9 103.0 103.1 103.2 103.3 103.4 103.5 103.6 103.7 103.8 103.9 104.0 104.1 104.2 104.3 104.4 104.5 104.6 104.7 104.8 104.9 105.0 105.1 105.2 105.3 105.4 105.5 105.6 105.7 105.8 105.9 106.0 106.1 106.2 106.3 106.4 106.5 106.6 106.7 106.8 106.9 107.0 107.1 107.2 107.3 107.4 107.5 107.6 107.7 107.8 107.9 108.0 108.1 108.2 108.3 108.4 108.5 108.6 108.7 108.8 108.9 109.0 109.1 109.2 109.3 109.4 109.5 109.6 109.7 109.8 109.9 110.0 110.1 110.2 110.3 110.4 110.5 110.6 110.7 110.8 110.9 111.0 111.1 111.2 111.3 111.4 111.5 111.6 111.7 111.8 111.9 112.0 112.1 112.2 112.3 112.4 112.5 112.6 112.7 112.8 112.9 113.0 113.1 113.2 113.3 113.4 113.5 113.6 113.7 113.8 113.9 114.0 114.1 114.2 114.3 114.4 114.5 114.6 114.7 114.8 114.9 115.0 115.1 115.2 115.3 115.4 115.5 115.6 115.7 115.8 115.9 116.0 116.1 116.2 116.3 116.4 116.5 116.6 116.7 116.8 116.9 117.0 117.1 117.2 117.3 117.4 117.5 117.6 117.7 117.8 117.9 118.0 118.1 118.2 118.3 118.4 118.5 118.6 118.7 118.8 118.9 119.0 119.1 119.2 119.3 119.4 119.5 119.6 119.7 119.8 119.9 120.0 120.1 120.2 120.3 120.4 120.5 120.6 120.7 120.8 120.9 121.0 121.1 121.2 121.3 121.4 121.5 121.6 121.7 121.8 121.9 122.0 122.1 122.2 122.3 122.4 122.5 122.6 122.7 122.8 122.9 123.0 123.1 123.2 123.3 123.4 123.5 123.6 123.7 123.8 123.9 124.0 124.1 124.2 124.3 124.4 124.5 124.6 124.7 124.8 124.9 125.0 125.1 125.2 125.3 125.4 125.5 125.6 125.7 125.8 125.9 126.0 126.1 126.2 126.3 126.4 126.5 126.6 126.7 126.8 126.9 127.0 127.1 127.2 127.3 127.4 127.5 127.6 127.7 127.8 127.9 128.0 128.1 128.2 128.3 128.4 128.5 128.6 128.7 128.8 128.9 129.0 129.1 129.2 129.3 129.4 129.5 129.6 129.7 129.8 129.9 130.0 130.1 130.2 130.3 130.4 130.5 130.6 130.7 130.8 130.9 131.0 131.1 131.2 131.3 131.4 131.5 131.6 131.7 131.8 131.9 132.0 132.1 132.2 132.3 132.4 132.5 132.6 132.7 132.8 132.9 133.0 133.1 133.2 133.3 133.4 133.5 133.6 133.7 133.8 133.9 134.0 134.1 134.2 134.3 134.4 134.5 134.6 134.7 134.8 134.9 135.0 135.1 135.2 135.3 135.4 135.5 135.6 135.7 135.8 135.9 136.0 136.1 136.2 136.3 136.4 136.5 136.6 136.7 136.8 136.9 137.0 137.1 137.2 137.3 137.4 137.5 137.6 137.7 137.8 137.9 138.0 138.1 138.2 138.3 138.4 138.5 138.6 138.7 138.8 138.9 139.0 139.1 139.2 139.3 139.4 139.5 139.6 139.7 139.8 139.9 140.0 140.1 140.2 140.3 140.4 140.5 140.6 140.7 140.8 140.9 141.0 141.1 141.2 141.3 141.4 141.5 141.6 141.7 141.8 141.9 142.0 142.1 142.2 142.3 142.4 142.5 142.6 142.7 142.8 142.9 143.0 143.1 143.2 143.3 143.4 143.5 143.6 143.7 143.8 143.9 144.0 144.1 144.2 144.3 144.4 144.5 144.6 144.7 144.8 144.9 145.0 145.1 145.2 145.3 145.4 145.5 145.6 145.7 145.8 145.9 146.0 146.1 146.2 146.3 146.4 146.5 146.6 146.7 146.8 146.9 147.0 147.1 147.2 147.3 147.4 147.5 147.6 147.7 147.8 147.9 148.0 148.1 148.2 148.3 148.4 148.5 148.6 148.7 148.8 148.9 149.0 149.1 149.2 149.3 149.4 149.5 149.6 149.7 149.8 149.9 150.0 150.1 150.2 150.3 150.4 150.5 150.6 150.7 150.8 150.9 151.0 151.1 151.2 151.3 151.4 151.5 151.6 151.7 151.8 151.9 152.0 152.1 152.2 152.3 152.4 152.5 152.6 152.7 152.8 152.9 153.0 153.1 153.2 153.3 153.4 153.5 153.6 153.7 153.8 153.9 154.0 154.1 154.2 154.3 154.4 154.5 154.6 154.7 154.8 154.9 155.0 155.1 155.2 155.3 155.4 155.5 155.6 155.7 155.8 155.9 156.0 156.1 156.2 156.3 156.4 156.5 156.6 156.7 156.8 156.9 157.0 157.1 157.2 157.3 157.4 157.5 157.6 157.7 157.8 157.9 158.0 158.1 158.2 158.3 158.4 158.5 158.6 158.7 158.8 158.9 159.0 159.1 159.2 159.3 159.4 159.5 159.6 159.7 159.8 159.9 160.0 160.1 160.2 160.3 160.4 160.5 160.6 160.7 160.8 160.9 161.0 161.1 161.2 161.3 161.4 161.5 161.6 161.7 161.8 161.9 162.0 162.1 162.2 162.3 162.4 162.5 162.6 162.7 162.8 162.9 163.0 163.1 163.2 163.3 163.4 163.5 163.6 163.7 163.8 163.9 164.0 164.1 164.2 164.3 164.4 164.5 164.6 164.7 164.8 164.9 165.0 165.1 165.2 165.3 165.4 165.5 165.6 165.7 165.8 165.9 166.0 166.1 166.2 166.3 166.4 166.5 166.6 166.7 166.8 166.9 167.0 167.1 167.2 167.3 167.4 167.5 167.6 167.7 167.8 167.9 168.0 168.1 168.2 168.3 168.4 168.5 168.6 168.7 168.8 168.9 169.0 169.1 169.2 169.3 169.4 169.5 169.6 169.7 169.8 169.9 170.0 170.1 170.2 170.3 170.4 170.5 170.6 170.7 170.8 170.9 171.0 171.1 171.2 171.3 171.4 171.5 171.6 171.7 171.8 171.9 172.0 172.1 172.2 172.3 172.4 172.5 172.6 172.7 172.8 172.9 173.0 173.1 173.2 173.3 173.4 173.5 173.6 173.7 173.8 173.9 174.0 174.1 174.2 174.3 174.4 174.5 174.6 174.7 174.8 174.9 175.0 175.1 175.2 175.3 175.4 175.5 175.6 175.7 175.8 175.9 176.0 176.1 176.2 176.3 176.4 176.5 176.6 176.7 176.8 176.9 177.0 177.1 177.2 177.3 177.4 177.5 177.6 177.7 177.8 177.9 178.0 178.1 178.2 178.3 178.4 178.5 178.6 178.7 178.8 178.9 179.0 179.1 179.2 179.3 179.4 179.5 179.6 179.7 179.8 179.9 180.0 180.1 180.2 180.3 180.4 180.5 180.6 180.7 180.8 180.9 181.0 181.1 181.2 181.3 181.4 181.5 181.6 181.7 181.8 181.9 182.0 182.1 182.2 182.3 182.4 182.5 182.6 182.7 182.8 182.9 183.0 183.1 183.2 183.3 183.4 183.5 183.6 183.7 183.8 183.9 184.0 184.1 184.2 184.3 184.4 184.5 184.6 184.7 184.8 184.9 185.0 185.1 185.2 185.3 185.4 185.5 185.6 185.7 185.8 185.9 186.0 186.1 186.2 186.3 186.4 186.5 186.6 186.7 186.8 186.9 187.0 187.1 187.2 187.3 187.4 187.5 187.6 187.7 187.8 187.9 188.0 188.1 188.2 188.3 188.4 188.5 188.6 188.7 188.8 188.9 189.0 189.1 189.2 189.3 189.4 189.5 189.6 189.7 189.8 189.9 190.0 190.1 190.2 190.3 190.4 190.5 190.6 190.7 190.8 190.9 191.0 191.1 191.2 191.3 191.4 191.5 191.6 191.7 191.8 191.9 192.0 192.1 192.2 192.3 192.4 192.5 192.6 192.7 192.8 192.9 193.0 193.1 193.2 193.3 193.4 193.5 193.6 193.7 193.8 193.9 194.0 194.1 194.2 194.3 194.4 194.5 194.6 194.7 194.8 194.9 195.0 195.1 195.2 195.3 195.4 195.5 195.6 195.7 195.8 195.9 196.0 196.1 196.2 196.3 196.4 196.5 196.6 196.7 196.8 196.9 197.0 197.1 197.2 197.3 197.4 197.5 197.6 197.7 197.8 197.9 198.0 198.1 198.2 198.3 198.4 198.5 198.6 198.7 198.8 198.9 199.0 199.1 199.2 199.3 199.4 199.5 199.6 199.7 199.8 199.9 200.0 200.1 200.2 200.3 200.4 200.5 200.6 200.7 200.8 200.9 201.0 201.1 201.2 201.3 201.4 201.5 201.6 201.7 201.8 201.9 202.0 202.1 202.2 202.3 202.4 202.5 202.6 202.7 202.8 202.9 203.0 203.1 203.2 203.3 203.4 203.5 203.6 203.7 203.8 203.9 204.0 204.1 204.2 204.3 204.4 204.5 204.6 204.7 204.8 2

不需無限期的持續，通常可在青春期間或後停藥。

3.1.2.6 劑量調整及停藥

如果病情穩定或因服用藥而惡化，或有其他不良事件發生時應減調降服用劑量或必要時停止服用。

如果歷經適當的劑量調整超過一個月以上的時間仍未見改善，應停止使用此藥。

3-劑量及劑量

CONCERTA® (Methylphenidate HCl) 係根據年齡、體重、病情及對藥效之反應而調整劑量。CONCERTA® 之劑量應由 18 歲以下之兒童及青少年開始服用，劑量應由 18 歲以下之兒童及青少年開始服用，劑量應由 18 歲以下之兒童及青少年開始服用。

4 禁忌

4.1 對 Methylphenidate 過敏者
在尚未服用 CONCERTA® 治療前，應先觀察到有嗜血、嗜水、嗜酒、嗜煙及嗜毒等過敏性反應發生。因此，已對 Methylphenidate 或其他本品成分有過敏反應的病人應禁止服用 CONCERTA® (請詳見 (6.6.2.2) 副作用及不良反應 說明段)。

4.2 戒斷不安
明顯焦慮、緊張和躁動不安的病人應禁止服用 CONCERTA®，這是因為未服藥品可能會加重這些症狀。

4.3 青光眼
青光眼的病人應禁止服用 CONCERTA®。

4.4 不自主抽動
屬於動作型不自主抽動或有妥瑞氏症的家族病史或診斷之病人應禁止服用 CONCERTA® (請詳見 (6.6.2.2) 副作用及不良反應 說明段)。

4.5 單胺氧化酶抑制劑
當使用單胺氧化酶抑制劑 (MAO-Inhibitor) 治療的期間以及單胺氧化酶抑制劑 (可能導致高血壓危象) 停藥後至少 14 天的期間內，病人應禁止服用 CONCERTA® (請詳見 (7.1) 交互作用 說明段)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 嚴重心血管反應

猝死及先天心臟異常或其他嚴重心臟問題

兒童及青少年
對於患有先天性心臟異常或其他嚴重心臟問題之兒童及青少年，於正常使用劑量下，曾有與中樞神經興奮劑治療時相關的猝死案例通報。雖然並非所有嚴重先天性心臟異常、心臟病、嚴重心臟異常或先天性心臟問題之兒童或青少年身上，這些問題可能會增加其因興奮劑藥物引起的猝死或神經性作用的危險性。

成人

對於患有 ADHD 的成人，於正常使用劑量下，曾有與中樞神經興奮劑治療時相關的猝死、中風、心跳加速的藥物通報。雖然興奮劑利用在這些成人案例上的角色仍待釐清，患有嚴重先天性心臟異常、心臟病、嚴重心臟異常、兒童期心臟病或先天性心臟問題的成人較兒童有較高的可能性發生與興奮劑有關聯之不良反應。一般而言，有這些異常心臟病的成人不應接受興奮劑的治療。

興奮劑藥物會造成平均血壓 (大約 2-4 毫米汞柱) 和平均心跳 (大約每分鐘 3-6 次) 的中度增加 (請詳見 (6.6.2.2) 副作用及不良反應 說明段) 而且在某些個體可能增加許多。雖然這些早期的平均值變化並不被視為必將在短期內導致重大之後續事件，然而仍應監測所有服用興奮劑之成人是否有心跳和血壓大幅變化的情形。對於有可能因血壓或心跳增加而導致惡化之潛在性患者，例如先前的高血壓、心臟病、近期有心肌梗塞或心臟性猝死的患者，應謹慎小心使用此藥。

評估病人以興奮劑藥物治療時的心血管狀態

對於考慮使用興奮劑藥物治療的兒童、青少年或成人，應徹底評估其病史 (包括既往猝死或心臟性猝死的家族病史) 及既往服用過興奮劑藥物之經驗。而且若發現有這些副作用應進一步接受心臟評估 (例如知覺心跳及心跳變化的症狀)。病人在興奮劑治療期間應密切監測心跳、無法解釋的昏厥、或其他心臟病徵等症狀，應迅速進行心臟方面的評估。

5.1.2.2 精神方面不良反應

先前精神疾病

使用興奮劑可能導致先前有精神失調的病患惡化其行為障礙及思考障礙的症狀。

5.1.2.3 雙相性精神障礙 (躁鬱症)

須特別注意以興奮劑治療具有雙相性情緒障礙共病的 ADHD 病人，因為須考慮會引起躁狂性/狂躁性發作的可能性。在開始使用興奮劑治療之前，應透過適當的篩選程序確認有憂鬱型症狀的病患是否有嚴重雙相性情緒障礙的危險性。這些篩選程序應包含詳細的精神科病史，包括自殺、躁鬱症及憂鬱症的家族病史。

新出現的精神或狂躁症狀

對於先前沒有精神或狂躁症狀或狂躁性發作的病人，於正常劑量下使用興奮劑可能會導致治療後引起的新精神或狂躁症狀，例如：幻覺、妄想性思考或狂躁。如果出現這些症狀時，應儘速考慮可能原因為使用興奮劑造成的，而停藥也許是適當的處理方法。在數個星期、安眠劑對照組試驗的整合分析顯示，相對於安慰劑組的病人為 0 人，在興奮劑治療組的病人有 0.1% (在正常劑量下服用 methylphenidate 或 amphetamine 達數週以上的病人，於 3482 位中有 4 位發生) 發生這些症狀。

攻擊行為

在 ADHD 的病患身上，常常會觀察到攻擊行為或敵意，這在某些治療 ADHD 的藥品於臨床試驗和上市後使用經驗時亦有案例通報。雖然並非所有敵意的證據顯示與興奮劑造成攻擊行為或敵意，對於開始治療 ADHD 的病患仍應密切注意其攻擊行為或敵意的出現或惡化。

5.1.2.3.2 藥物

有些臨床試驗顯示興奮劑與使用在具有癲癇病史的病患身上、無癲癇的病患或圖 (EEG) 異常病患身上以及非常罕見的高癲癇病患且無癲癇病患圖樣顯示有癲

網的病症惡化，人身上可能會降低癲癇發作的閾值。當癲癇發生時，應停用此藥。

在兒童及成人中，曾報告有在使用Methylenetetrahydrazide藥品(包括CONCERTA®)(6-aminocaproic acid)時發生哮喘病發作的報告。據研究，(6-aminocaproic acid)可能引起某些不良反應，但尚未能證明服用藥物與發生哮喘病發作有直接關係。因此，在服用期間，應密切注意哮喘病發作的徵象，如發生哮喘病發作，應立即停止服用，並尋求醫生的建議。

5.1.5.5 周邊血管病變，包括雷諾氏症候群
關於治療ADHD的觀察劑(包括CONCERTA®)可能會引起周邊血管病變，包括雷

[illegible]

進行一項以年齡來評估(如表1所示)。

表1. 長期生長抑制

對於隨後分配至 methylphenidate 治療組或非藥物治療組超過 14 個月的 7 至 10 歲兒童之身高和體重必須仔細追蹤; 如能在 10 至 13 歲兒童治療超過 36 個月後發現其兒童之身高和體重與非藥物治療組的研究者一致, 於實際醫學森林表分列在 methylphenidate 治療組而非藥物治療組。但就其後 7 天治療一羣(半)身及服下之次群體分析顯示, 持續性肢體現象(腿縮)在 13 歲內身平均大約 2 公分的兒童會有短暫的生長速度減慢現象(腿縮)而在 13 歲內身平均大約 2 公分的兒童會體重平均少 2.7 公斤。但在這段治療期間卻沒有發生長回彈的現象 (growth rebound)。按已發表的資料此發現是否長期使用安非他命類的藥物會造成類似的生長抑制現象, 然而一般預期這些藥物也會有這些反應。因此, 當使用興奮劑治療期間時應密切監視生長狀況, 如果病人沒有如預期生長或增加青春體重時, 可能考慮中斷治療。

可能發生呼吸停頓。
5.1.75c 視力障礙
與興奮劑治療曾有暫時調節作用困難以及視力損傷的副作用通報。
由於 CONCERTA[®] 在劑在胃腸道內不會變形且不會對外科型變，通常
由於 CONCERTA[®] 不可使用於先前有嚴重胃腸病變（功能性或器質性，例如：食道逆
流性嘔吐、小腸炎、腸道閉塞、腸道過週時阿諾德症）的兒童患者，有嚴重腸炎、
慢性便秘性腹痛、慢性炎症性腸道病變、相关性腸胃神經症之短期患者。極少數的報告
曾指出阻滯症狀與已知和教學部位的片亮紅丸攝取不覺型之控制劑型有關。由於
未研究的類樣說明，CONCERTA[®] 僅能用於可吞服完整藥物丸的病人（附註頁(4)
未使用研究的說明頁1）。

5.1.9.9 血液監測

KSJ105-40 自覺行為和意念

因此，建議醫師及照護者應密切服用 ADHD 藥物之惡劣病人的自殺相關行為的觀察，包含早期初期治療結果、最佳治療劑量、最佳治療條件。應嚴密追自認為惡劣病人的人為惡意者都隨時給予任何憂鬱的症狀或副作用。若惡劣病人出現嚴重的自殺念頭時，並應該要立即接受評估。醫師應對惡劣病人當時精神狀況採用合適的治療，並考慮使用 ADHD 治療療程的可能性。

5.2 藥物濫用及依賴性

依據台灣的藥物管理條例，methyphenidate 屬於第三級管制藥品。

[illegible][illegible]

在表 1 中, 在另一項研究中 ($n=40$), 和安群環相比較, 阿群環對 CONCERTA[®] (54 毫克及 108 毫克) 與吡喃特製劑量的 IR MPH (50 毫克, 即 90 毫克) 在吡喃特研究中共同的反應主要是 108 毫克吡喃特製劑量引起的低對於上頭眼跳的反應。將吡喃特製劑量的量表中 (結構) 的好處, 依此而推測, 對於 CONCERTA (50 毫克與 90 毫克) 進行比較時, CONCERTA[®] (54 毫克與 108 毫克) 分別為 IR MPH (50 毫克) 引起低對於上頭眼跳的反應。在該研究中, 表 1 中所引起的主觀性反應在吡喃特製劑量上頭眼跳於 IR MPH、CONCERTA[®] (108 毫克) 在吡喃特製劑量表中所引起的反應和 IR MPH (50 毫克) 所引起的反應有 22% 可自前自的表無效或減。由於 CONCERTA[®] 控制中的主觀性反應的反應有 22% 可自前自的表無效或減後, 因此這好各劑量所引起的副作用 (副作用) 現象說明說。

雖然這些發現顯示，在約略相同的MPH劑量下，和IR MPH相比時，CONCERTA[®]在產生顯明遲延性之主觀評估中所引起的反應相對較低，但這些發現並不能證明CONCERTA[®]在社會中之運用對女性的隨時仍舊不明。

5.2.3 振蝕性
一如紅黑墨泥的說明，由於可能會發生嚴重的憂慮，因此於藥物通用的或斷期服用須作加監督。長期服用速效的治療也許會導致產生速效的症狀，因此需要進一步追蹤。

北微IPS、三星IPS、IPS微北

下列像項會在未仿單中的其他說明段有更詳盡的敘述：

●藥物依賴性〔請詳見在化學說明段〕

- 在雙盲臨床試驗中，於兒科適應症人中（兒童及青少年）最常見的不良反應（>5%）為上腹悶痛。在雙盲臨床試驗中，於成人適應症人中（成人）最常見的不良反應（>5%）為介惡降低、頭痛、口乾、噁心、失眠、焦慮、頭暈、體重下降、易怒、及多汗（詳見第4.2.1項試驗結果及不良反應明碼）。

表二：俄國民間林地在於各 CONCEPTS 的分配

試驗期間的不良事件主要是由一般性詢問及試驗主持人依照自己的醫藥用場紀錄所獲得，隨處評估個體經歷不良事件的比例，所有的事件皆使用 MedDRA 專業術語進行標準化的分類。

以下一些段落是通報的藥物不良反應。藥物不良反應是指在綜合性評估下，被認為與使用 CONCERTA[®] 有合理關聯性的不良事件。與 CONCERTA[®] 的因素關係通

6.1 懷孕

維納斯學院介紹：C校

型大鼠所進行的呼吸試驗結果並未顯示過多量 30mg/kg/day 的口服劑量會引起胎兒有害作用。這樣的劑量分別以 mg/kg 及 mg/m^2 為基礎計算大約是 CONCERTA 成人劑量大於 15 倍是 3 倍。Nethylphenidate 加上其他藥物 (PDA)

Methylphenidate 使用在人類懷孕時期的安全性上未確立。目前並未對懷孕婦女進行過量且有良好耐受性的臨床試驗。只有在對胎兒的可觀損傷大於危險性有其分理由的情況下 CONCERTA® 才終於懷孕時期使用。

6.2 哺乳
目前還不清楚 Methylphenidate 是否分泌至人類乳汁中。由於許多藥物都經分泌至人類乳汁中，為著意服用 CONCERTA® 的授乳婦女應小心謹慎。

6.4 小兒
六歲以下兒童不應使用 CONCERTA[®]，因其安全性和藥效在這個年齡的臨床還沒有建立。Methylphenidate 在這年齡的長期作用尚未完整的建立。

7 交互作用

7.1 单胺氧化酶抑制剂 (MAO-Inhibitor)

CONCERTA[®]

7.3 香豆素類抗凝血劑、抗凝劑以及選擇性血清素再吸收抑制劑
人類藥理試驗顯示 methylphenidate 可與香豆素類抗凝血劑、抗凝劑(例
如 phenobarbital, phenytoin, primidone) 及其拮抗劑(三環抗凝劑)有交互作用性

2.1. Risperidone

常無法可靠地建立於個案上。此外，由於臨床試驗是在迥然不同的條件下執行，在一項臨床試驗中觀察到的藥物不良反應發生率無法直接與另一個臨床試驗的藥物不良反應發生率作比較，因此可能無法反映出在臨床診療作業上實際觀察到的發生率。 3.2 臨床試驗經驗 3.2.1 (6+) 在雙盲、安慰劑對照臨床試驗中所觀察到常見的藥物不良反應，在不論是在兒科或成人雙盲試驗的藥物不良反應表格中所標示的藥物不良反應，在這兩個族群中皆可能有一定的相關程度。 兒童及青少年 表四：列出在 4 項雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，以 CONCERTA® 治療的兒童及青少年試驗組人，其發生率為 1% 或更多的藥物不良反應。			
系統器官分類	CONCERTA® 組 (n=321) %	安慰劑組 (n=318) %	
藥物不良反應			
胃腸道異常	6.2	3.8	
上腹部疼痛	2.8	1.6	
嘔吐			
一般性異常及投藥部位異常	2.2	0.9	
發燒			
感染	2.8	2.2	
其咽喉			
神經系統異常	1.9	0	
頭暈	2.8	0.3	
精神異常			
失眠*	1.9	0.9	
呼吸、胸悶及喉嚨腔異常	1.2	0.9	
咳嗽			
口渴			
* 入睡困難 (CONCERTA®=0.6%) 或失眠 (CONCERTA®=2.2%) 這兩種副作用合併為失眠。			
成人			
表五：列出在 2 項雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，以 CONCERTA® 治療的成人試驗組人，其發生率為 1% 或更多的藥物不良反應。			
表五：在 2 項雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，以 CONCERTA® 治療的成人試驗組人，其發生率為 1% 或更多的藥物不良反應。			
系統器官分類	CONCERTA® 組 (n=415) %	安慰劑組 (n=212) %	
藥物不良反應			
心臟異常	4.8	0	
心得過速	3.1	0.9	

心悸			
耳鳴及聽覺異常			
眩暈	1.7		0
眼睛異常			
視力模糊	1.7		0.5
胃腸道異常			
口乾	14.0		3.8
噁心	12.8		3.3
消化不良	2.2		0.9
嘔吐	1.7		0.5
便秘	1.4		0.9
一般性異常及投藥部位異常			
易受刺激	5.8		1.4
感染			
上呼吸道感染	2.2		0.9
檢查			
體重減輕	6.5		3.3
代謝及營養異常			
食慾不振	25.3		6.6
原食	1.7		0
骨骼肌及結締組織異常			
肌肉痙攣	1.9		0
神經系統異常			
頭痛	22.2		15.6
頭暈	6.7		5.2
手顫頭抖	2.7		0.5
感覺異常	1.2		0
鎮靜	1.2		0
緊急性頭痛	1.2		0.5
精神異常			
失眠	12.3		6.1
焦慮	8.2		2.4
入睡困難	4.3		2.8
情緒低落	3.9		1.4
神經質	3.1		0.5
不安	3.1		0
抽搐	2.2		0.5

[illegible]

3

[illegible]

14

9.1.10-1 徵候和症狀

9.24462 球樣處腎

北相承父志，為父探險，五經披讀，萬里求書，可謂遠排成體，外復遠折，對 CONCERTA 之滿意，何妨墨則斯卡建立。

毒物管制中心

[illegible]

CONCRETE 是 一种 中 枢 神 经 系 统 兴奋 剂 CONCRETE 含 有 药 理 剂 量 一 毫 克 每 日 服 用 六 次 口 服 每 剂 量 为 18-27-36-45-54mg 之

$$\text{O}=\text{C}-\text{OCH}_3$$


CONCERNED

polyethylene-oxide-2000—

11-11-2015

7944467



Public Works

epidemiology

9774141

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
84

rehabilitation

References

பெரிய அளவுக்குள்ளே

Sylvio-Verfekt

www.hilltop.org

References

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

Definition 4.2

Abstract

CONCERNED PARTY

一、*methylophilic acid* 嗜甲烷酸菌
二、*methylophilic bacterium* 嗜甲烷细菌
三、*methylophilic microorganism* 嗜甲烷微生物
四、*methylophilic organism* 嗜甲烷生物
五、*methylophilic strain* 嗜甲烷菌株
六、*methylophilic species* 嗜甲烷物种
七、*methylophilic group* 嗜甲烷类群
八、*methylophilic community* 嗜甲烷群落
九、*methylophilic association* 嗜甲烷联合体
十、*methylophilic consortium* 嗜甲烷联合体
十一、*methylophilic culture* 嗜甲烷培养物
十二、*methylophilic medium* 嗜甲烷培养基
十三、*methylophilic environment* 嗜甲烷环境
十四、*methylophilic habitat* 嗜甲烷栖息地
十五、*methylophilic niche* 嗜甲烷生态位
十六、*methylophilic zone* 嗜甲烷带
十七、*methylophilic area* 嗜甲烷区
十八、*methylophilic region* 嗜甲烷地区
十九、*methylophilic domain* 嗜甲烷域
二十、*methylophilic kingdom* 嗜甲烷界
二十一、*methylophilic phylum* 嗜甲烷门
二十二、*methylophilic class* 嗜甲烷纲
二十三、*methylophilic order* 嗜甲烷目
二十四、*methylophilic family* 嗜甲烷科
二十五、*methylophilic genus* 嗜甲烷属
二十六、*methylophilic species* 嗜甲烷种
二十七、*methylophilic strain* 嗜甲烷菌株
二十八、*methylophilic isolate* 嗜甲烷分离株
二十九、*methylophilic clone* 嗜甲烷克隆
三十、*methylophilic culture* 嗜甲烷培养物
三十一、*methylophilic medium* 嗜甲烷培养基
三十二、*methylophilic environment* 嗜甲烷环境
三十三、*methylophilic habitat* 嗜甲烷栖息地
三十四、*methylophilic niche* 嗜甲烷生态位
三十五、*methylophilic zone* 嗜甲烷带
三十六、*methylophilic area* 嗜甲烷区
三十七、*methylophilic region* 嗜甲烷地区
三十八、*methylophilic domain* 嗜甲烷域
三十九、*methylophilic kingdom* 嗜甲烷界
四十、*methylophilic phylum* 嗜甲烷门
四十一、*methylophilic class* 嗜甲烷纲
四十二、*methylophilic order* 嗜甲烷目
四十三、*methylophilic family* 嗜甲烷科
四十四、*methylophilic genus* 嗜甲烷属
四十五、*methylophilic species* 嗜甲烷种
四十六、*methylophilic strain* 嗜甲烷菌株
四十七、*methylophilic isolate* 嗜甲烷分离株
四十八、*methylophilic clone* 嗜甲烷克隆
四十九、*methylophilic culture* 嗜甲烷培养物
五十、*methylophilic medium* 嗜甲烷培养基
五十一、*methylophilic environment* 嗜甲烷环境
五十二、*methylophilic habitat* 嗜甲烷栖息地
五十三、*methylophilic niche* 嗜甲烷生态位
五十四、*methylophilic zone* 嗜甲烷带
五十五、*methylophilic area* 嗜甲烷区
五十六、*methylophilic region* 嗜甲烷地区
五十七、*methylophilic domain* 嗜甲烷域
五十八、*methylophilic kingdom* 嗜甲烷界
五十九、*methylophilic phylum* 嗜甲烷门
六十、*methylophilic class* 嗜甲烷纲
六十一、*methylophilic order* 嗜甲烷目
六十二、*methylophilic family* 嗜甲烷科
六十三、*methylophilic genus* 嗜甲烷属
六十四、*methylophilic species* 嗜甲烷种
六十五、*methylophilic strain* 嗜甲烷菌株
六十六、*methylophilic isolate* 嗜甲烷分离株
六十七、*methylophilic clone* 嗜甲烷克隆
六十八、*methylophilic culture* 嗜甲烷培养物
六十九、*methylophilic medium* 嗜甲烷培养基
七十、*methylophilic environment* 嗜甲烷环境
七十一、*methylophilic habitat* 嗜甲烷栖息地
七十二、*methylophilic niche* 嗜甲烷生态位
七十三、*methylophilic zone* 嗜甲烷带
七十四、*methylophilic area* 嗜甲烷区
七十五、*methylophilic region* 嗜甲烷地区
七十六、*methylophilic domain* 嗜甲烷域
七十七、*methylophilic kingdom* 嗜甲烷界
七十八、*methylophilic phylum* 嗜甲烷门
七十九、*methylophilic class* 嗜甲烷纲
八十、*methylophilic order* 嗜甲烷目
八十一、*methylophilic family* 嗜甲烷科
八十二、*methylophilic genus* 嗜甲烷属
八十三、*methylophilic species* 嗜甲烷种
八十四、*methylophilic strain* 嗜甲烷菌株
八十五、*methylophilic isolate* 嗜甲烷分离株
八十六、*methylophilic clone* 嗜甲烷克隆
八十七、*methylophilic culture* 嗜甲烷培养物
八十八、*methylophilic medium* 嗜甲烷培养基
八十九、*methylophilic environment* 嗜甲烷环境
九十、*methylophilic habitat* 嗜甲烷栖息地
九十一、*methylophilic niche* 嗜甲烷生态位
九十二、*methylophilic zone* 嗜甲烷带
九十三、*methylophilic area* 嗜甲烷区
九十四、*methylophilic region* 嗜甲烷地区
九十五、*methylophilic domain* 嗜甲烷域
九十六、*methylophilic kingdom* 嗜甲烷界
九十七、*methylophilic phylum* 嗜甲烷门
九十八、*methylophilic class* 嗜甲烷纲
九十九、*methylophilic order* 嗜甲烷目
一百、*methylophilic family* 嗜甲烷科

[illegible]

11.2 臨床藥理特性

10.13.1 作用機理

Methylphenidate HCl 是程中提神與奮劑，未知其對注意力缺失過動症 (ADHD) 的治療機轉為何。認為 methylphenidate 會阻斷正腎上腺素 (norepinephrine) 及多巴胺 (dopamine) 被再吸收到突觸前神經細胞，且會增加這些單胺類釋放，到神經細胞外。

10.2.13.3 國外管理條件為

Methylphenidate 是種消旋混合物，由 d-及 l-同分異構物組成。d-同分異構物的藥理活性大於 l-同分異構物。

11.3 聽康齒牙全生寶

1431 非標準微分學

10311 特選性、特選個性及生活實力參照性

附錄

有者 HBC3F1 小鼠腹行性生殖系統性研究, methylphenidate 會引起非 *adipogenic* 脂肪增加, 分別以 40 mg/kg 及 60 mg/kg 劑量, 肝脂肪組織增加, 且代表全身性脂肪增加。在 60 mg/kg 劑量, 脂肪以 mcfa 為 $\text{CONCENTRA}^{\text{TM}}$ 人眼最大提煉劑量的 30 倍及 4 倍。肝脂肪組織是後端罕見的蓄積動物脂肪性組織, 全部男性年輕鼠肝有增加, 研究用的老鼠品種將酒精的生產及肝脂生成, 但未知這些高脂肪人是否可行。

分 F344 大鼠於終末致癌劑研究，使用 methylphenidate 最高劑量達 45mg/kg/day，未引起致瘤性增加，上述劑量分別以 mg/kg 及 mg/m^2 為基礎估算大約是

CONCERTA® 人參能大建諸劑疊的 22 倍及 5 倍。

對於基因毒性藥物有感受性之基因轉錄小鼠亞株 (p53+)，進行為期二十四週的研究，研究中經含性腺及雌二醇環戊的 methylphenidate 以進行性腺感受性研究，劑量範圍之 methylphenidate 達 60 至 74 mg/kg/day，發現有致癌性。

Methylphenanthroline 系體外之逆式反轉變異分析 (*in vitro*) Ames reverse mutation test。體內反應試驗之方法，係以小鼠肝臟之 S9 液為代謝活化劑，以鼠肝細胞之 forward mutation assay 來求現有利致突變性。用配製成之中國金龜幼蟲化驗外試驗 (*in vitro*) 草芥男與雌性染色體交換及染色體畸變增加。測出只有經過的母核突變的反應。Methylphenanthroline 系體外及體內之原癌動能小區分在體內試驗 (*in vivo*) 的反應陰性反應。

生肌力受損性
Methylphenidate 並不會令雄性及雌性小鼠的生肌力受損，並在餵食此藥達 18 週的連續藥學試驗中可看到。此試驗以最高劑量 160 mg/kg/day 的劑量分別以 mg/kg 及 mg/m² 為基準傳值，大約是 CONCERTA[®] 人類每天建議劑量的 80 倍及 8 倍。

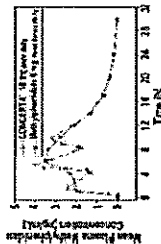
12-3-11 藥物動力學特性

吸收

Methylphenidate 極易被吸收。口服 CONCERTA[®]後，methylphenidate 血漿濃度會迅速增加，約1小時達到起始最高濃度，在隨後5-6小時內血漿濃度逐漸增加，其後會開始逐漸降低。所有劑量的 CONCERTA[®]達到最高血漿濃度的平均時間將發生在6-10小時之間。

每天服用一次 CONCERTA® 可獲得每天三次服用選擇型 methylphenidate 所產生之最高濃度和最低濃度之間的上下波動（請詳見「附一」）。成人每日一次服用 CONCERTA® 和每日三次服用 Methylphenidate 之相對生物體可用率是相當的。

圖一、36位成人之Methylphenidate平均血中濃度。分別為每日一次服用單一劑量的18mg CONCERTA[®]以及每日三次每次間隔4小時服用5mg 選擇型methylphenidate。

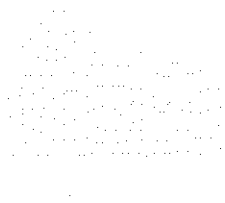


36位健康成人每日一次服用18 mg CONCERTA[®]和每日三次服用5 mg methylphenidate 所得列之平均藥物動力學參數總述於「表六」。

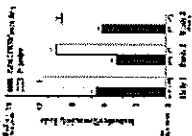
参 数	CONCERTA [®] (每日一次 18mg) (n=36)		Methylphenidate (每日三次, 每次 5mg) (n=35)	
C _{max} (ng/mL)	3.7±1.0		4.2±1.0	
T _{max} (h)	6.8±1.8		6.5±1.8	
AUC _{inf} (ng·h/mL)	41.8±13.9		38.0±11.0	
t _{1/2} (h)	3.5±0.4		3.0±0.5	

CONCERTA[®]的藥粉動力學資料是在評估健康成人使用單一劑量以及最高為 144 mg/day 之多劑量 (穩定狀態) 後所得。平均半衰期大約為 3.6 h, 單一劑量服用 CONCERTA[®] 後之血藥濃度每天一次服用 CONCERTA[®] 並未發現有顯著的藥物蓄積情形, 顯示其藥粉動力學未有所差異。單一劑量每日一次服藥所得之 AUC 值及 C_{max} 值分別為 18-144 mg CONCERTA[®] 所得到之值相當。

之健康成人，每日口服 1 次，每次 36 及 54mg/day，d-methylphenidate 之 AUC_{0-∞} 及 AUC₀₋₁₂ 與劑量成正比，而 l-methylphenidate 之 C_{max} 及 AUC_{0-∞} 增加則與劑量成正比。服 100mg 劑量之 CONCERTA[®] 後，之血其藥物 (l-isomer) 之血漿濃度在 4 小時後之 10% (1/10)。



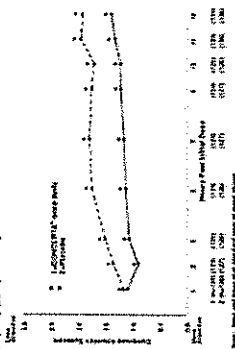
圖二、社區學校的老師 IOWA Conner's Inattention/Overtivity 評量表分數。每日服用 CONCERTA[®]一次 (18、36 或 54 mg)。安瑟利組。試驗 1 及試驗 2 中每個治療組包含有 1 週的三方交叉試驗。試驗 3 包含平行群組治療 4 週且於第 4 週以最後觀察值推估法 (Last Observation Carried Forward) 分析的試驗。誤差量 (error bars) 代表平均值的加上平均值的標準誤差。



試驗 1 及試驗 2 中，ADHD 的症狀力量由實驗學校的老師以 SKAMP[®]實驗學校評量表加以評估。合併這兩項試驗所得之結果證明在服藥後的 12 小時之內，CONCERTA[®]組的師長對人相對於安瑟利組能維持有統計意義地改善注意行為。*「圖三」描述 CONCERTA[®]組及安瑟利組由實驗學校的老師以 SKAMP 評量表評估的結果。

*Swanson, Kotkin, Agler, M-Fynn & Pelham

圖三、實驗學校的老師以 SKAMP 評量表評估的結果：(試驗 1 及試驗 2) 合併所得之注意力平均 (SEM)。



12.3.4.2 青少年
在一項雙盲、多試驗中心、安瑟利對照臨床試驗中 (試驗 4)，共有 177 位年齡介於 13 至 18 歲之青少年參與最高劑量為 72 mg/day (1.4 mg/kg/day) 之試驗，而 CONCERTA[®]證明對治療注意力缺失過動症有療效。在所有 220 位參與 4 週開放性劑量調整期之病患中，有 177 位受試者在可接受的藥物耐受度下，基於個別在 ADHD 評量表及觀察性評估的結果調整個人化的劑量至符合改善的標準，隨後再隨機分配符合這些標準的病患至個人化劑量的 CONCERTA[®]組 (18-72 mg/day, n=87) 或安瑟利組 (n=90) 以進行為期 2 週的雙盲試驗期。

在雙盲試驗期結束時，試驗主持人於 ADHD 評量表上評估之平均分數證明 CONCERTA[®]組在統計上有意義地優於安瑟利組。

12.3.4.3 成人

在兩項雙盲、安瑟利對照臨床試驗中，共有 627 位年齡介於 18 至 65 歲之成人參與，其中對照組試驗比較每日一次服用 CONCERTA[®]與安瑟利於多試驗中心、平行群組、7 週劑量調整的試驗 (試驗 5) (36-108 mg/day) 以及多試驗中心、平行群組、5 週、劑量固定的試驗 (試驗 6) (18、36 及 72 mg/day)。

試驗 5 證明 CONCERTA[®]用於治療年齡介於 18 至 65 歲之成人 ADHD 的療效，於 36 mg/day 至 108 mg/day 的劑量下基於成人 ADHD 試驗主持人評量表 (Adult ADHD Investigator Rating Scale: AISRS) 上的分數從試驗基期至試驗結束四診的變化。在所有 226 位參與 7 週試驗試驗之病患中，有 110 位受試者隨機分配至 CONCERTA[®]組另有 116 位隨機分配至安瑟利組。在可接受的藥物耐受度下，以 36 mg/day 為起始劑量，用 18 mg/day 的給藥方式逐步往上調整治療劑量至符合改善的標準 (劑量範圍為 36-108 mg/day)。至試驗結束四診時，試驗主持人於成人 ADHD 試驗主持人評量表 (AISRS) 上評估之平均變化分數 (LS Mean, SEM) 证明了 CONCERTA[®]組在統計上有意義地優於安瑟利組。

試驗 6 為多試驗中心、雙盲、隨機分配、安瑟利對照、平行群組、為期 5 週、三組固定劑量 (18、36 及 72 mg/day) 的劑量反應臨床試驗。病患在隨機分配至 CONCERTA[®]組 18 mg (n=101)、36 mg (n=102)、72 mg/day (n=102) 或是安瑟利組 (n=96)。成人 ADHD 受試者於雙盲期試驗評估時在 CAARS 評量表 (Conner's Adult ADHD Rating Scale) 的總分改善程度，其三個劑量的 CONCERTA[®]組在統計上均有有意義地比安瑟利組更有療效。

本品用於成人，共 12 個月以上之長期療效/安全性的屬不明。目前較長之臨床試驗結果，為 study 12-304，該 study 收錄 550 位 18-65 歲 AISRS(共有 18 個項目之量表，每一項目 0-3 分，54 分為最嚴重)分數 ≥ 24 者。但已知對 methylphenidate 或其他 stimulant 類藥物治療無反應者，則均在排除之列。受試者皆使用 36mg/day 之劑量，若一星期內症狀未較 baseline 狀況改善達 30%，即增加劑量 (每次增加 18mg/day)，直至最高劑量 108mg/day 為止。之後以以一劑量持續治療 6-12 個月。結果共有 275 人提早退出試驗，而在退出前完成試驗之際，以 LOCF 法所得之使用 36、54、72、90，及 108mg/day 之劑量者，分別有 123、138、121、74，及 74 人。結果與 baseline 時相較，各個劑量組的皆降低 21-24 分左右，並無明顯之劑量-療效相關性。惟亦未見此一效果。在 3-12 個月時，隨時間之延長有顯著不同的現象。值得注意的是，此一試驗之嚴重不良反應情況不明顯，但一般不良反應之發生機會頗高(較高於前測不良反應表五)，例如其中較顯著者，為與神經系統(包括頭痛 24%、失眠 8.4%等)或精神相關之症狀(包括失眠 20.7%、焦慮 13.8%等)。

12.5 參考資料

美國精神醫學學會。第四版精神疾病診斷統計手冊。華盛頓特區：1994 年。美國精神醫學學會。

13 信息與藥品供應一區儲存處理

CONCERTA[®] (methylphenidate HCl) 之儲存處理資訊可於 18-mg、36-mg、54-mg 之包裝上，於包裝內附於包裝內之說明書，或於包裝內之說明書。

行政院衛生署藥品許可證

藥審文件號碼：DHA00202373107
衛生署藥輸字第 023731 號

中文名稱：專思達長效錠 1 公絲

英文名稱：Concerta Extended Release Tablets 18mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：持續性釋放錠

製造廠名稱：Alza Corporation

包裝種類：2100 錠塑膠瓶裝

製造廠地址：(P)700 Eubanks Drive
Vacaville, CA95688,
U.S.A.

處方：Each tablet contains:

Drug layer1:Methylphenidate HCl...3.76mg

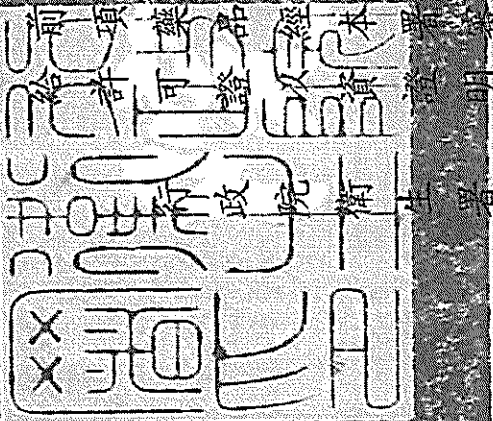
Drug layer2:Methylphenidate HCl...10.24mg

Drug overcoat:Methylphenidate HCl

適應症：治療注意力不全的過動兒症狀。

本品屬第三級管制藥品

時須附管制藥



核與藥事法之規定相符應發

陳建仁

發證日期 玖拾貳年 伍 月 貳拾參日

有效期間 玖拾柒年 伍 月 貳拾參日

至延展核准

101506030
日 23 月 5 年 02

日 23 月 5 年 02

日 23 月 5 年 02

071490963
日 23 月 5 年 12

日 月 年

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

023999

號

中文名稱：專思達長效錠 2公絲

英文名稱：Concerta Extended Release Tablets 27mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：持續性藥錠 製造廠名稱：Alza Corporation

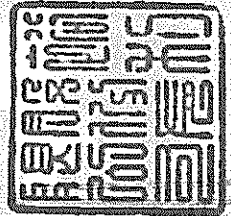
包裝種類：2100錠塑膠瓶裝 製造廠地址：(P) Vacaville, CA 95688, U.S.A. (O) 1900 Charleston Road, Mountain View, CA 94043, U.S.A.

處方：

Each tablet contains:

Drug Layer 1:
Methylphenidate HCl.....4.6mg
Drug Layer 2:
Methylphenidate HCl.....16.4mg
Tablet Layer:
Methylphenidate HCl.....6mg

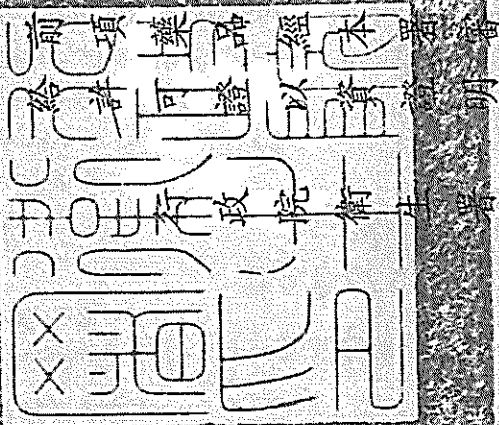
適應症：治療注意力不全的過動兒症狀。



本藥品業經
衛生署核准

99

99



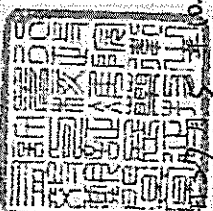
核與藥事法之規定相符應發

陳建仁

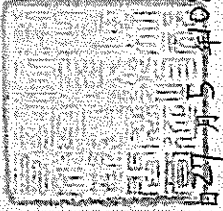
發證日期 玖拾參年 伍 月 貳拾柒 日

有效期間 玖拾捌年 伍 月 貳拾柒 日

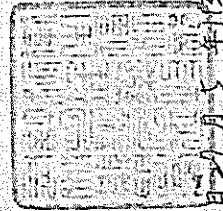
至延展核准



102602576



108149008



日 月 年

90.7.2,000張

[illegible]

行政院衛生署藥品許可證

衛生署文件編號：衛署藥字第 023880 號

中文名稱：專思選長效錠 36 公絲

英文名稱：Concerta Extended Release Tablets 36mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：廣生股份有限公司

劑型：持續性釋放錠 製造廠名稱：Alza Corporation

包裝種類：2100 錠塑膠瓶裝 製造廠地址：(P)700 Eubanks Drive

處方：1000 錠塑膠瓶裝 製造廠地址：Vacaville, CA95688, U.S.A.
(O)1900 Charleston Road, Mountain View, CA94043, U.S.A.

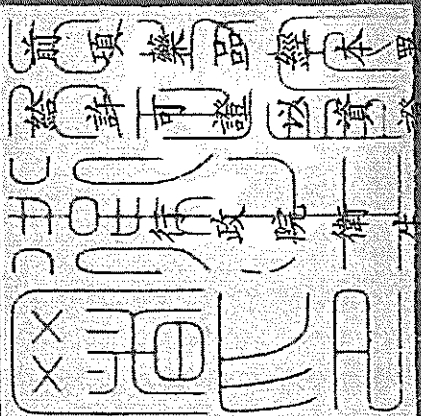
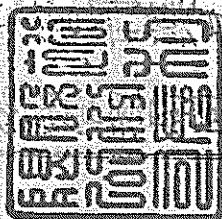
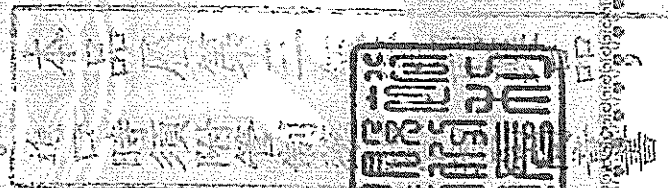
Each tablet contains:

Drug Layer 1: Methylphenidate HCl.....7.52mg

Drug Layer 2: Methylphenidate HCl.....20.48mg

Drug Overcoat: Methylphenidate HCl.....8mg

適應症：治療注意力不全的過動兒症狀



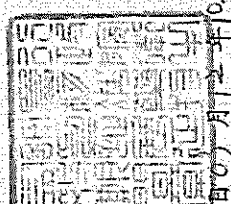
核與藥事法之規定相符應發

陳建仁

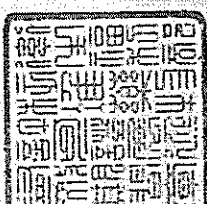
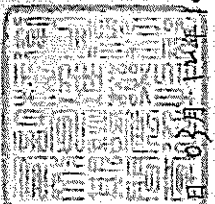
發證日期 玖拾貳年 拾貳月 參日

有效期間 玖拾柒年 拾貳月 參日

至延展核准



102503068



07149136 日3月2年12

日 月 年

負責人蓋章	變更人	負責
核准文號		
核准日期		

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

變更事項	核准文號	核准日期
------	------	------

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024229

中文名稱：專思達長效錠 54 毫克

英文名稱：Concerta Extended Release Tablets 54mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：持續性藥效錠

製造廠名稱：ALZA CORPORATION

包裝種類：2-1000 錠塑膠瓶裝

製造廠地址：(P)700 EUBANKS DRIVE
VACAVILLE, CALIFORNIA
95688 U.S.A.

處方：

本品屬第三級管制藥品，
進口時須隨管制藥品管理局圖章

公司地址續如後

Formulation of each tablet:

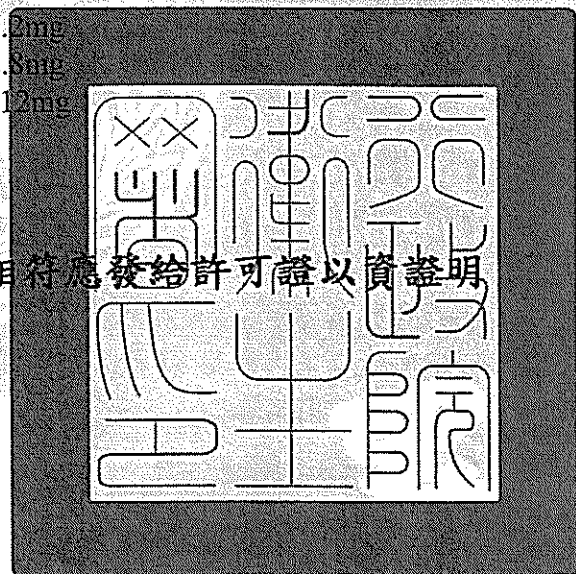
Drug layer1: Methylphenidate HCl.....9.2mg
Drug layer2: Methylphenidate HCl.....32.8mg
Drug overcoat: Methylphenidate HCl.....12mg

適應症：治療注意力不全的過動兒症狀。

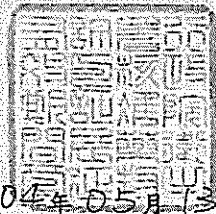
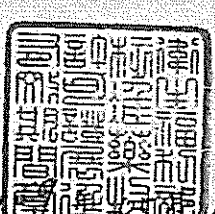
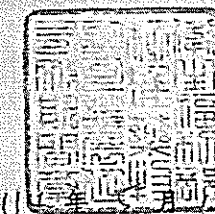
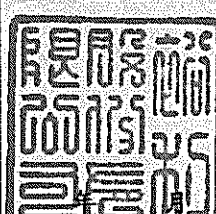
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾肆 年 伍 月 拾叁 日
有效日期 玖拾玖 年 伍 月 拾叁 日

核准 展延 至				
文號	0999931135	0999931135	0999931135	0999931135

變更事項

核准日期

核准文號

核准日期

產地變更

主製造廠：JANSSEN CILAG
MANUFACTURING LLC

其

廠址：STATE ROAD 993 KM 0.1
MAMEY WARD, GURABO, PUERTO
RICO 00778-9629

製造廠地址變更：

STATE ROAD 933 KM 0.1 MAMEY WARD,
GURABO, PUERTO RICO 00778

1066014668

106 7.26

修正製造廠廠址：

STATE ROAD 933 KM 0.1 MAMEY WARD,
GURABO, PUERTO RICO 00778-9629

【適應症變更】治療6歲(含)以上及65歲(含)以下
患有注意力不足過動症之兒童、青少年及成人病患。

1066048408

106 12.19 108149098

適應症變更

治療注意力缺失過動症

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

3.23

1041402730

適應症變更

治療注意力不足過動症

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

1046043671

新增二級包裝廠

廠名：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

刪除委託貼標廠：

久裕企業股份有限公司

10.10.14 93207

新增貼標廠：久裕企業股份有限公司
(桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號
C棟1樓A區、3樓B區和4樓A、B區)

105 7.26

056017088

委託貼標廠「久裕企業股份有限公司」地址變更：
桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號4
樓，3樓B區，1樓A區。

1066016438
106 5.02