

769

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155 分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年9月14日  
發文字號：北衛食藥字第1001251941號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

理事長	常務理事	常務監事
總幹事	常經手人	
	廖念和 9/30	王慧君 9/30

主旨：檢送含citalopram hydrobromide成分藥品安全資訊風險溝  
通表1份，請 查照。

說明：依據行政院衛生署食品藥物管理局100年9月6日FDA藥字第  
1001405660號函辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會  
副本：

局長 林 雪 蓉 出國  
副局長 林 金 富 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

副本

檔號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳真：(02)27877498  
聯絡人及電話：黃育文 (02)27877411  
電子郵件信箱：RUBY@FDA.GOV.TW

22006

新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年9月6日

發文字號：FDA藥字第1001405960號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送含citalopram hydrobromide成分藥品安全資訊風險溝  
通表如附件，請查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國基層  
醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、臺灣精神醫  
學會、臺灣兒童青少年精神醫學會

副本：十全實業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、信  
東生技股份有限公司、禾利行股份有限公司、臺灣諾華股份有限公司、海喬國  
際股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、吉富貿易有限公司、各縣市衛生  
局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署醫療政策與品質辦公室

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
100年9月6日

禁印

局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

機關收文 100/09/08  
1001251541

第一頁 共一頁

裝  
訂  
線

# Citalopram hydrobromide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/08/31

藥品成分	Citalopram hydrobromide
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 citalopram 成分之藥品製劑許可證共有 12 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查得，網址： <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp</a>
適應症	鬱症之治療急預防復發、恐慌症。
訊息緣由	美國食品藥物管理局近日評估一多國多中心、隨機、雙盲之 citalopram 成分藥品與 QT 延長之安全性研究，發現該藥品日用量超過 40 毫克具有導致心律不整之風險，且此風險與治療劑量有正相關。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm</a>
訊息摘要描述	美國食品藥物管理局近日評估一多國多中心、隨機、雙盲之 citalopram 成分藥品與 QT 波延長之安全性研究，發現每天服用劑量超過 40 毫克，可能造成 QT 波 (QT interval) 延長，具有導致心律不整之風險，且此風險與治療劑量有正相關。因此美國 FDA 修訂該成分藥品之每日最大使用劑量，由原先之每日 60 毫克修為每日 40 毫克。
本局風險溝通說明	<p>針對 citalopram 每日治療劑量超過 40 毫克，可能增加 QT 波延長之心律不整風險，食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國、內外相關安全資訊，評估是否修訂國內含該成分藥品之每日最大使用劑量。在未有進一步評估結果之前提醒醫療專業人員與病人應注意事項</p> <p>◎ <b>醫師應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 處方含該成分前，應謹慎評估病患心臟功能，儘量不要使用在先天性 QT 波延長症狀 (long QT syndrome) 之病人或潛在具低心跳之病人 (如鬱(克)血性心臟衰竭、心房顫動、血中鎂離子及鉀離子較低的病人)。</li> <li>2. 每日最大處方劑量儘量不要超過 40 毫克，且宜監測病人用藥後之電解質或心電圖檢查，小心監視病人心臟方面之不良反應情形。</li> <li>3. 對於肝功能代謝速率可能降低之病人 (如超過 60 歲、肝臟酵素 CYP2C19 緩慢代謝型病人或併用 cimetidine 藥品時等)，建議每日最大劑量儘量不要超過 20 毫克。</li> </ol> <p>◎ <b>病患應注意事項：</b>不可擅自停藥，如有任何疑問或不適，應儘速回診主治處方醫師。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：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</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