

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：黃暉涵  
聯絡電話：(02)2787-7475  
傳真：(02)2653-2073  
電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年5月30日  
發文字號：FDA藥字第1131406401號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

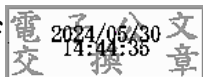
主旨：「含tolperisone成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發  
布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站  
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣神經學學會、中華民國神經外科醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣皮膚科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



# 含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/5

藥品成分	Tolperisone
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，皆為口服劑型。 查詢網址： <a href="https://mcp.fda.gov.tw/">https://mcp.fda.gov.tw/</a>
適應症	反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高。
藥理作用機轉	Tolperisone 為中樞作用肌肉鬆弛劑，可抑制單及多突觸反射之傳遞。Tolperisone 藉由減少細胞內鈉離子的流入，降低動作電位之振幅與頻率；抑制鈣離子通道而減少神經傳導物質釋放；作用於網狀活化系統，緩解肌肉緊張。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 發布將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣 (spasticity) 之適應症，並提醒該成分藥品可能發生嚴重過敏反應風險。 網址： <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimitel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/hpc-mydocalm-tolperison.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimitel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc/hpc-mydocalm-tolperison.html</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用含 tolperisone 成分藥品可能發生皮膚不良反應與嚴重過敏反應，多數過敏反應為輕微至中度，但曾有通報嚴重過敏性反應或過敏性休克 (anaphylactic reactions/shock) 案例。</li> <li>2. 瑞士 Swissmedic 根據臨床研究及上市後案例資料評估含 tolperisone 成分藥品之安全性與療效後，建議該成分口服劑型藥品僅在治療成人腦脊髓損傷或病變所致之肌痙攣時，其臨床效益才大於可能之風險。</li> <li>3. Swissmedic 將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於「成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣」，不再核准該成分藥品用於治療骨骼肌疾病之疼痛性肌痙攣 (spasm)。</li> </ol>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理書說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，<u>適應症為「反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高」</u>，其中文仿單於「警語及注意事項」及「不良反應」段落已刊載過敏反應相關安全性資訊。</li> <li>2. 鑒於含 tolperisone 成分藥品之適應症與瑞士 Swissmedic 限縮之適應症並不完全相同，本署現正評估是否採取進一步風險管控措施。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tolperisone 具有嚴重過敏反應風險，處方該成分藥品前應審慎評估病人用藥之風險效益。</li> <li>2. Tolperisone 上市後使用經驗中最常被通報之不良反應為過敏反應，範圍從輕微皮膚反應至嚴重全身性反應（如過敏性休克），</li> </ol>

其症狀可能包含紅斑、皮疹、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳加快、低血壓或呼吸困難等。

3. 女性、年長者、併用 NSAIDs、有藥品過敏史或患有過敏性疾病、或同時有病毒感染情形之病人可能有較高的過敏反應風險。此外，已知對 lidocaine 過敏之病人使用 tolperisone 應更加謹慎，因可能有交叉過敏反應的風險。
4. 曾使用 tolperisone 發生過敏反應的病人，不可再投予此藥。
5. 應告知病人使用 tolperisone 可能的過敏反應風險，並提醒病人若出現任何過敏相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

◎ **病人應注意事項：**

1. Tolperisone 具有嚴重且可能危及生命的過敏反應風險，且已知對 lidocaine 過敏者可能更易引發 tolperisone 過敏風險。若您有 tolperisone 或 lidocaine 過敏史，就醫時請告知醫療人員。
2. 過敏的早期徵兆包含：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、喘鳴、呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓快速下降等，如果您於服藥期間出現上述症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

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。