

Tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.6.27

藥品名稱	衛生署核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 16 張，包括口服劑型 14 張，原料藥 2 張。(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
藥品成分	Tolperisone
核准適應症	下列疾患所引起之痙性麻痺、頸部脊髓症、後縱韌帶骨化症、外傷後遺症、腦卒中後遺症、腦性麻痺、痙性脊髓麻痺、筋萎縮性側索硬化症、小腦脊髓變性症、多發性硬化症、手術後後遺症
作用機轉	作用在網狀活化系統，可減少周邊緊張度。抑制脊髓多神經鍵反射，而出現肌肉弛緩作用，但對單神經鍵之影響很弱。
訊息緣由	歐洲醫藥管理局 (EMA) 2012 年 6 月 22 日發布含 tolperisone 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	歐盟醫藥管理局 (EMA) 最近回顧含 tolperisone 成分藥品，結果發現該成分藥品可能引起多種過敏反應，且有些療效不足，只有用於治療成人中風後的痙攣之效益大於風險，因此建議限縮口服劑型之 tolperisone 成分藥品之適應症，僅用於「成人中風後痙攣」。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施：</p> <p>食品藥物管理局擬於近日公告「含 tolperisone 成分藥品之安全性再評估相關事宜」，亦請臨床專業醫療人員提供臨床用藥經驗或建議，待彙整相關資料後，將儘速對該藥品進行臨床效益與風險再評估作業。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師宜告知病人使用該成分藥品可能發生過敏反應，病人於服藥期間如發生過敏症狀，宜尋求其他替代治療。 2. 醫師為病人處方該成分藥品時，宜審慎評估病人之風險與臨床效益。 <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正在使用該藥品之病人，勿擅自停藥，並應於下次回診時諮詢處方醫師。

	<p>2. 正在使用該藥品之病人應注意下列等過敏症狀：紅潮、皮疹、嚴重皮膚搔癢、喘息、呼吸困難、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓急速下降，如發生任何一種上述症狀時，應立即回診開立處方醫師。</p> <p>◎ 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，應立即通報給衛生署所建置之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：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p>■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他</p>

衛生署核准含 [tolperisone](#) 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 019889 號	103/12/21	妥倍爽膠衣錠 (安配頌)	TOPESON F.C. TABLETS (TOLPERISONE) "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 019923 號	103/12/21	特倍爽鹽酸鹽	TOLPERISONE HYDROCHLORIDE "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第 022801 號	103/12/31	康斯平錠 (妥配頌)	CONSPIN TABLETS (TOLPERISONE) "H.H."	華興化學製藥廠股份有限公司
4	衛署藥製字第 026138 號	102/09/01	妥彼鬆錠 1 0 0 公絲 (妥配頌)	TOLPERISONE TABLETS 100MG "S.C."	十全實業股份有限公司
5	衛署藥製字第 026363 號	102/05/25	肌舒康錠 5 0 公絲 (妥配頌)	MUSCONE TABLETS 50MG (TOLPERISONE) "SHIN FONG"	振貿股份有限公司
6	衛署藥製字第 026955 號	106/05/26	"應元" 得力爽膠囊 100 公絲 (妥配頌)	TOLSON CAPSULE 100MG (TOLPERISONE) "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司
7	衛署藥製字第 027641 號	102/05/11	"生泰" 特倍力爽鹽酸鹽 (妥配頌)	TOLPERISONE HYDROCHLORIDE "SYN-TECH"	生泰合成工業股份有限公司
8	衛署藥製字第 043633 號	104/04/05	"信東" 泰樂欣膜衣錠 1 5 0 公絲	TOLESIN F.C. TABLETS 150MG "S.T."	信東生技股份有限公司
9	衛署藥製字第 044014 號	104/10/02	悠縮莫 糖衣錠 1 0 0 公絲 "順華"	USERM S.C. TABLETS 100MG	順華藥品工業股份有限公司
10	衛署藥製字第 044174 號	104/12/20	瑪舒 膜衣錠 1 5 0 公絲	MUSOLAX F.C. TABLETS 150MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司
11	衛署藥製字第 045952 號	102/11/20	"生達" 妥倍爽膜衣錠 150 公絲	TOPESON F.C. TABLETS 150MG "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司
12	衛署藥製字第 046184 號	103/03/23	肌鬆定膜衣錠 150 公絲	TOPEE F.C. TABLETS 150MG	育生企業股份有限公司
13	衛署藥製字第 056735 號	105/12/08	妥適膜衣錠 50 毫克	Toplax Film-Coated Tablets 50mg	健亞生物科技股份有限公司
14	衛署藥輸字第 017646 號	103/12/19	普能膜衣錠	TOPOWNAN TAB. 100MG	光亨企業有限公司
15	衛署藥輸字第 019125 號	104/01/05	望賜康愛斯錠	MUSCALM S TABLETS	臺灣日化股份有限公司
16	衛署藥輸字第 019883 號	103/03/16	蒙得康糖衣錠	MYDOCALM COATED TABLETS	臺灣美強股份有限公司