

## Carbimazole 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：102.05.07

藥品成分	Carbimazole
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 Carbimazole 成分藥品製劑許可證共 2 張。 (1) 紐甲舒錠 10 毫克 NEWMAZOLE TABLETS 10MG (衛署藥製字第026328) (2) 抗泌腫錠 10 公絲 CARBIZO TABLETS 10MG (衛署藥製字第033933號)
適應症	甲狀腺機能亢退、甲狀腺中毒症及甲狀腺手術前治療基礎新陳代謝過高
藥理作用機轉	Carbimazole可控制體內兩種甲狀腺激素 (thyroxine及triiodothyronine) 的合成，亦可減少甲狀腺對碘的吸收及釋放。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲病人疑在服用含 Carbimazole 類之藥品於轉換廠牌後，產生頭痛、頭暈與皮膚起疹之不良反應案件。
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 含 Carbimazole 成分藥品仿單已刊載，病人於使用初期可能會產生皮疹或頭痛之情形。 2. 依據目前現有不良反應通報資料無法確認病人之不良反應與更換廠牌相關，惟建議醫療人員於病人更換 Carbimazole 類藥品廠牌時，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。
TFDA風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理局後續措施：</b> 食品藥物管理局將持續追蹤病人服用 Carbimazole 成分所造成之不良反應案件後續通報情形。</p> <p>◎ <b>醫療人員注意事項：</b> 處方含 Carbimazole 成分藥品後，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</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，請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：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.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 type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

衛生署核准含 Carbimazole 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 026328 號	106/12/31	紐甲舒錠 10 毫克 (卡必麥宗)	NEWMAZOLE TABLETS 10MG (CARBIMAZOLE)	人人化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 033933 號	105/04/27	抗泌腫錠 10 公絲 (卡必麥宗)	CARBIZO TABLETS 10MG (CARBIMAZOLE) "YU SHENG"	優生製藥廠股份有限公司