

## Ergot 衍生物相關成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Ergot derivatives (dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含本次警訊之 ergot 衍生物相關成分藥品製劑許可證共 50 張。 網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(bsoxis55t35mck45wlhfmjru))/H0001.aspx</a>
適應症	詳如後附。
藥理作用機轉	可選擇性的持續調節血管張力，具腎上腺素型交感神經阻斷作用。
訊息緣由	2013/7/28 歐洲藥品管理局(EMA)之人用醫藥品委員會(CHMP)建議限縮含 ergot 衍生物相關成分藥品之使用(詳如下欄)，因該類藥品提高纖維化及麥角中毒之風險。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CHMP 建議含 ergot 衍生物成分藥品(包括 dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine, nicergoline, a combination of dihydroergocryptine with caffeine)，因其會提高纖維化(形成過多的結締組織，可能會損害器官及身體結構)和麥角中毒(症狀包括痙攣、血液循環受阻)的風險，如用於血液循環、記憶與感覺相關問題或預防偏頭痛之情況下，其風險高於效益，不應繼續使用。</li> <li>2. 醫療人員應停止處方含 ergot 衍生物相關成分藥品用於下列適應症： <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 老年人的慢性病理性認知及感覺神經損害之症狀治療(不包括阿茲海默症及其他失智症)。</li> <li>◇ 周邊動脈阻塞性疾病(PAOD Stage II)的間歇性跛行症狀之輔助治療。</li> <li>◇ 雷諾氏症候群(Raynaud's syndrome)之輔助治療。</li> <li>◇ 血管原性的視力減退及視野擾亂之輔助治療。</li> <li>◇ 血管原性的急性視網膜病變。</li> <li>◇ 預防偏頭痛。</li> <li>◇ 姿態性低血壓。</li> <li>◇ 靜脈淋巴功能不全之症狀治療。</li> </ul> </li> <li>3. 僅核有上述適應症的 ergot 衍生物相關成分藥品將於歐盟暫停銷售，但對於核有其他適應症如失智症(包括阿茲海默症)及治療急性偏頭痛之藥品仍可繼續使用。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國未核准該等成分藥品用於本次警訊中限縮使用之適應症。</li> <li>2. 本署將持續監控國內外相關安全訊息，必要時將進行再評估。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 醫療人員處方含 ergot 衍生物相關成分藥品時，宜謹慎評估病人用藥之風險及臨床效益。</li><li>2. 目前正在使用這類藥品於上述適應症的病人應定期回診評估追蹤。</li></ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。</li><li>2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</li></ol> <p>◎ 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：<a href="http://adr.fda.gov.tw">http://adr.fda.gov.tw</a>。</p> |
|--|--|

## 衛生福利部核准 Ergot 衍生物相關成分藥品許可證

Dihydroergocristine 成分藥品許可證共 0 張 (均已註銷)

Dihydroergotamine 成分藥品許可證共 4 張

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	適應症
1	衛署藥製字第 047570 號	104/10/11	"汎宇" 樂悠錠	Rayor Tablets "Cosmic"	汎宇藥業股份有限公司	衛達化學製藥股份有限公司	偏頭痛
2	衛署藥製字第 051195 號	103/09/28	"優生"喜樂活錠 1 毫克	Digalo Tablets 1 mg"Yu Sheng"	優生製藥廠股份有限公司	優生製藥廠股份有限公司	偏頭痛
3	衛署藥製字第 057356 號	106/09/04	樂息痛膠囊 5 毫克	Lesiton capsules 5mg	瑞士藥廠股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司新市廠	偏頭痛
4	衛署藥輸字第 018310 號	94/10/22	樂又適錠	RAYOSU TABLETS	一成藥品股份有限公司	NISSIN PHARM. CO., LTD.	偏頭痛

Dihydroergotoxine 成分藥品許可證共 22 張

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	適應症
1	衛署藥製字第 020115 號	104/01/05	特腦健錠(待赫果信)	TRIDERGEN TABLETS (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)" ROYAL "	皇佳化學製藥股份有限公司	皇佳化學製藥股份有限公司	老人痴呆之輔助治療
2	衛署藥製字第 021417 號	107/05/08	"永豐"益腦暢錠 1.5 公絲 (待赫果信)	ERGONOSAN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MSYLATE) "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司	永豐化學工業股份有限公司新莊工廠	老人痴呆之輔助治療

3	衛署藥製字第 024280 號	103/05/25	安得寧錠(待赫果信)	ANTOXINE TABLETS (DIHYDROERGOTOXINE METHANESULFONATE)	惠德藥品有限公司	新喜國際企業股份有限公司	老人痴呆之輔助治療
4	衛署藥製字第 024866 號	103/05/25	"元宙" 腦立健錠 1.5 毫克 (待赫果信)	Hytergen Tablets 1.5mg "Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司	元宙化學製藥股份有限公司	老人痴呆之輔助治療
5	衛署藥製字第 024937 號	107/05/25	宜腦脈錠 1.5 公絲 (待赫果信)	ENBRAIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)	合誠化學製藥股份有限公司	合誠化學製藥股份有限公司	老人痴呆之輔助治療
6	衛署藥製字第 025028 號	107/05/25	促腦健錠 1.5 公絲 (待赫果信)	TRIROGIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE)	振貿股份有限公司	永吉製藥股份有限公司	腦動脈硬化症腦疾病(腦血壓過高、中風、頭部外傷)之後遺症及腦血管之障礙症
7	衛署藥製字第 025155 號	103/03/30	治腦健錠 1.5 公絲 (待赫果信)	CHINOZEN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE) "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有限公司	西德有機化學藥品股份有限公司	老人痴呆之輔助治療
8	衛署藥製字第 025243 號	103/04/16	益爾生錠 1.5 公絲 (待赫果信)	ERGOXIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE METHANESULFONATE) "S.C."	十全實業股份有限公司	十全實業股份有限公司	老人痴呆之輔助治療

9	衛署藥製字第 026105 號	107/08/28	益利循錠 1·5公絲 (待赫果信)	ELISTIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE "STANDARD"	生達化學 製藥股份 有限公司	生達化學 製藥股份 有限公司	老人痴呆之 輔助治療
10	衛署藥製字第 026908 號	103/05/25	腦得喜錠 1·5公絲 (待赫果信)	RERTOXIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG OTOXINE) "UNION"	聯邦化學 製藥股份 有限公司	聯邦化學 製藥股份 有限公司	老人痴呆之 輔助治療
11	衛署藥製字第 030437 號	104/04/18	赫利健注射 液 0·3公 絲?公撮(待 赫果信)	HEADGEN INJECTION 0.3MG/ML (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE)	永信藥品 工業股份 有限公司	永信藥品 工業股份 有限公司 台中幼獅 廠	老人痴呆之 輔助治療
12	衛署藥製字第 030945 號	107/06/16	喜得鎮錠 1·5公絲 (甲基磺酸 二氫麥角 毒?)	HYDERGINE TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE)	臺灣諾華 股份有限 公司	聯亞生技 開發股份 有限公司 新竹二廠	老人痴呆之 輔助治療
13	衛署藥製字第 031053 號	103/08/15	赫利健錠(待 赫果信)	HEADGEN TABLETS (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE)	永信藥品 工業股份 有限公司	永信藥品 工業股份 有限公司 台中幼獅 廠	老人痴呆之 輔助治療。
14	衛署藥製字第 032531 號	103/01/29	腦得果寧錠 1·5公絲 (待赫果信)	HYDERTOSIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE)	中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	老人痴呆之 輔助治療
15	衛署藥製字第 041017 號	106/04/07	"強生"易各 樂錠 1·5公 絲(特赫果	ERGOLOID TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG	強生化學 製藥廠股 份有限公	強生化學 製藥廠股 份有限公	老人痴呆之 輔助治療。

			信)	OTOXINE MESYLATE) "JOHNSON"	司	司	
16	衛署藥製字 第 042125 號	107/04 /29	治腦康錠 1.5 公絲 ( 甲基磺酸 二氫麥角 毒 )	CHINOCON TABLETS 1.5MG (DIHYDROERG OTOXINE MESYLATE)	德周製藥 股份有限 公司	德周製藥 股份有限 公司	老人癡呆之 輔助治療
17	衛署藥製字 第 043733 號	104/05 /08	優邁錠 1.5 公絲"優良" U	ERGO TABLETS 1.5MG "U-LIANG"	優良化學 製藥股份 有限公司	優良化學 製藥股份 有限公司	老人癡呆之 輔助治療。
18	衛署藥製字 第 048772 號	106/05 /30	可明憶錠 2 毫克	Anxomine Tablet 2mg	瑩碩生技 醫藥股份 有限公司	聯亞生技 開發股份 有限公司 新竹廠	老人癡呆之 輔助治療。
19	衛署藥製字 第 050223 號	103/07 /09	"世達"腦益 健錠 2 毫 克	Naizhu Tablets 2 mg"S.D."	世達藥品 工業股份 有限公司	世達藥品 工業股份 有限公司	老人癡呆之 輔助治療。
20	衛署藥製字 第 052462 號	104/01 /20	憶能健錠	Smartgen Tab. 2 mg	毅冠藥品 有限公司	十全實業 股份有限 公司	老人癡呆之 輔助治療。
21	衛署藥輸字 第 020012 號	107/07 /23	"佳立那" 甲 磺酸二氫麥 角毒	DIHYDROERGO TOXINE MESYLATE	新雙隆生 技股份有 限公司	TEVA CZECH INDUSTRI ES S.R.O.	腦血管及末 梢循環障 礙。
22	衛署藥輸字 第 020553 號	103/07 /25	抑塞錠 2 公 絲	ELMESATT TABLET 2MG	昇順股份 有限公司	TOWA PHARMA CEUTICA L CO LTD. (OKAYAM A FACTORY )	老人癡呆之 輔助治療。

Nicergoline 成分藥品許可證共 24 張

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠	適應症
1	衛署藥製字第 031225 號	103/01/19	抑血凝糖衣錠 5 公絲(尼什枸寧)	ACERINE S.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "WEIDAR"	衛達化學製藥股份有限公司	衛達化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙
2	衛署藥製字第 031282 號	103/03/07	"利達"脈立旺錠 10 毫克	MARION TABLETS 10MG "LITA"	利達製藥股份有限公司	利達製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙
3	衛署藥製字第 031283 號	103/03/07	"利達"脈立旺錠 5 毫克	MARION TABLETS 5MG "LITA"	利達製藥股份有限公司	利達製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙
4	衛署藥製字第 032340 號	104/03/22	腦舒錠 5 公絲(尼什枸寧)	NIXO TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "H.H."	華興化學製藥股份有限公司	華興化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙
5	衛署藥製字第 033825 號	105/03/20	暢循脈(尼什枸寧)錠 10 公絲	NIGOLINE TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司	元宙化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙
6	衛署藥製字第 035416 號	106/06/29	脈立舒糖衣錠 5 公絲(尼什枸寧)	MEILISU S.C. TABLETS (NICERGOLINE) "YY"	應元化學製藥股份有限公司	應元化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙。
7	衛署藥製字第 035820 號	096/07/13	腦思明錠 5 公絲(尼什枸寧)	NORCERHRAIN TABLETS 5MG "KUI KUI" (NICERGOLINE)	乖乖股份有限公司	優生製藥廠股份有限公司	末梢血管循環障礙。
8	衛署藥製字第 035964 號	106/12/08	伊適腦膜衣錠 5 公絲(尼什枸寧)	ESHINOLE F.C. TBALETS 5MG (NICERGOLINE) "F.S."	富生化學製藥股份有限公司	富生化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙。
9	衛署藥製字第 107/01		腦適寧糖衣	NICERLINE S.C.	厚生製藥	厚生製藥	末梢血管循

	第 036073 號	/11	錠 5 公絲(尼什枸寧)	TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "PFOSHEN"	廠股份有 限公司	廠股份有 限公司	環障礙。
10	衛署藥製字 第 036192 號	107/03 /04	璫舒錠 1 0 公絲(尼什枸 寧)	NIXO TABLETS 10MG "H.S."(NICERGO LINE)	華興化學 製藥廠股 份有限公 司	華興化學 製藥廠股 份有限公 司	末梢血管循 環障礙。
11	衛署藥製字 第 036661 號	107/08 /23	舒立寧錠 5 公絲(尼什枸 寧)	CERELINE TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "ROYAL"	皇佳化學 製藥股份 有限公司	皇佳化學 製藥股份 有限公司	末梢血管循 環障礙。
12	衛署藥製字 第 036937 號	102/11 /03	血脈通糖衣 錠 5 公絲(尼 什枸寧)	CERMOLTON X.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "CURIE"	居禮化學 藥品股份 有限公司 淡水廠	居禮化學 藥品股份 有限公司 淡水廠	末梢血管循 環障礙。
13	衛署藥製字 第 037292 號	103/03 /31	達通錠 1 0 公絲(尼什枸 寧)	NICER TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "H.S."	黃氏製藥 股份有限 公司	黃氏製藥 股份有限 公司	末梢血管循 環障礙。
14	衛署藥製字 第 039702 號	105/01 /10	腦滋麥角糖 衣錠 5 公絲 (尼什枸寧)	NIGOLINE S.C TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "SINPHAR"	杏輝藥品 工業股份 有限公司	杏輝藥品 工業股份 有限公司	末梢血管循 環障礙
15	衛署藥製字 第 039742 號	105/01 /29	保立能糖衣 錠 1 0 公絲 (尼什枸寧)	BOLINON S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "N.W."	內外化學 工業股份 有限公司	內外化學 工業股份 有限公司	末梢血管循 環障礙
16	衛署藥製字 第 040195 號	105/08 /12	適保能糖衣 錠 5 公絲(尼 什枸寧)	CEBORIN S.C. TABLETS 5MG (NICERGOLINE)	健喬信元 醫藥生技 股份有限 公司	健喬信元 醫藥股份 有限公司	末梢血管循 環障礙。
17	衛署藥製字 第 041227 號	106/05 /09	"應傑"循利 旺糖衣錠 5	Nicermion S.C. Tablets 5mg	應傑實業 股份有限	應元化學 製藥股份	末梢血管循 環障礙。



			毫克(尼什枸寧)	"Y.J."(Nicergoline)	公司	有限公司	
18	衛署藥製字第 041359 號	103/08/15	血暢錠 5 公絲 (尼什枸寧)	CERGOLINE TABLETS 5MG (NICERGOLINE) "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司	國嘉製藥工業股份有限公司	末梢血管循環障礙。
19	衛署藥製字第 041825 號	107/01/13	適保能糖衣錠 10 公絲 (尼什枸寧)	CEBORIN S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE)	健喬信元醫藥生技股份有限公司	健喬信元醫藥股份有限公司	末梢血管循環障礙。
20	衛署藥製字第 042499 號	102/08/05	腦健順糖衣錠 10 公絲 (尼什枸寧) "仁興"	CERAMON S.C. TABLETS 10MG (NICERGOLINE) "DCPC"	仁興化學製藥股份有限公司	仁興化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙。
21	衛署藥製字第 052428 號	103/12/28	"衛達"抑血凝糖衣錠 10 毫克	Acerine S.C. Tablets 10 mg "Weidar"	衛達化學製藥股份有限公司	衛達化學製藥股份有限公司	末梢血管循環障礙。
22	衛署藥輸字第 014029 號	103/11/26	適脈旺糖衣錠 5 公絲	SERMION TABLETS 5MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	PFIZER ITALIA S.R.L.	末梢血管循環障礙
23	衛署藥輸字第 015290 號	107/08/01	適脈旺糖衣錠 10 毫克	SERMION TABLETS 10MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	PFIZER ITALIA S.P.L.	末梢血管循環障礙
24	衛署藥輸字第 022525 號	103/06/16	"佳立那" 尼什枸寧	NICERGOLINE	新雙隆生技股份有限公司	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.	末梢血液循環障礙。

Dihydroergocryptine + caffeine 成分藥品許可證共 0 張 (未核准)