

Simvastatin成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.11.22

藥品成分	Simvastatin
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含Simvastatin成分製劑藥品許可證共計36張，詳細資料可至衛生署藥品許可證查詢作業系統查詢。 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症，降低冠心病高危險群或冠心病患者的心血管事件發生率及冠心病致死率、患有異核質家族性高膽固醇血症的兒童病患。原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症（HOFH）。
藥理作用機轉	該成分為HMG-CoA還原酶抑制劑，可抑制膽固醇生合成之早期步驟（抑制HMG-CoA轉換成mevalonate），降低膽固醇之生合成。
訊息緣由	英國 MHRA 101 年 10 月 29 日發布 simvastatin 成分藥品併用 amlodipine 及 diltiazem 藥品之安全訊息。 網址： http://www.mhra.gov.uk/
藥品安全有關資訊分析及描述	英國 MHRA 回顧 simvastatin 成分藥品相關文獻，發現使用高劑量之 simvastatin（每日大於 20 mg）與含 amlodipine 及 diltiazem 成分藥品併用時，會些微增加肌肉相關副作用之風險，故建議該等藥品併用時，simvastatin 每日最大劑量不可超過 20mg。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本局曾於 99 年 6 月 2 日 FDA 藥字第 0991406841 號公告 simvastatin 成分藥品仿單加刊事宜，略為： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 每日服用 simvastatin 80mg (核准之最高劑量)會增加肌肉損傷之風險。 ◆ 併用 diltiazem 與 simvastatin 時，simvastatin 每日劑量不可超過 40mg。 ◆ 併用 amlodipine 與 simvastatin 80mg 時，應特別注意會增加發生肌病之風險。 2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理局將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否降低 simvastatin 成分藥品併用 amlodipine 或 diltiazem 成分藥品之每日最高建議劑量。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>醫師處方含 simvastatin 類藥品前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，如須同時處方 amlodipine 或 diltiazem 等成分藥品時，宜先以有效最低劑量，並注意監測病人服藥後之不良反應發生情形。</p>

	<p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 應告知處方醫師或藥師所有用藥情形，正在服用該等成分藥品之患者，不要擅自停藥，如有任何疑慮，應回診開立處方之醫師。 2. 使用藥品期間如發現肌肉有痙攣、壓痛、無力或束縛感…等症狀時，應儘速回診開立處方醫師。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或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物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</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

衛生署核准含 simvastatin 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 044998 號	101/05/31	脂落膜衣錠 20 公絲	ZOLOLIN FILM COATED TABLETS 20MG	萬菱藥品科技股份有限公司
2	衛署藥製字第 046402 號	103/07/07	欣脂清膜衣錠 20 毫克	SIMVATIN FILM COATING TABLETS 200MG	瑪科隆股份有限公司
3	衛署藥製字第 047348 號	104/06/10	"生達" 淨脂膜衣錠 20 毫克	VATATIN F.C. TABLETS 20MG "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第 047775 號	105/01/25	脂落膜衣錠 40 毫克	Zolotin F.C. Tablets 40mg	萬菱藥品科技股份有限公司
5	衛署藥製字第 047907 號	105/03/28	欣脂替膜衣錠 20 毫克	Sinty F.C. Tablets 20mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
6	衛署藥製字第 047924 號	105/04/07	"十全" 樂醇膜衣錠 20 毫克	Zostatin F.C. Tablets 20 mg "S.C."	十全實業股份有限公司
7	衛署藥製字第 047928 號	105/04/12	律脂 膜衣錠 20 毫克	Sivasin Film Coated Tablets 20mg	永信藥品工業股份有限公司
8	衛署藥製字第 048562 號	106/01/29	"台灣藥素" 諾脂膜衣錠 40 毫克	Zova F.C. Tablets 40mg "Vital pharm"	世育興業股份有限公司
9	衛署藥製字第 048608 號	106/03/13	"聯邦" 欣華膜衣錠 20 毫克	Simva F.C. Tablets 20mg "Union"	聯邦化學製藥股份有限公司
10	衛署藥製字第 048813 號	101/06/11	"景德" 祛脂寧膜衣錠 20 毫克	Simvatenin F.C. Tablets 20mg "Kingdom"(Simvastatin)	景德製藥股份有限公司
11	衛署藥製字第 048926 號	101/08/03	欣癒脂膜衣錠 20 毫克	Simva F.C. Tablets 20 mg	瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠
12	衛署藥製字第 049190 號	101/12/07	律脂膜衣錠 40 毫克	Sivasin Film Coated Tablets 40mg	永信藥品工業股份有限公司
13	衛署藥製字第 049360 號	102/04/11	"十全" 倍樂醇膜衣錠 40 毫克	Bezostatin F.C. Tablets 40 mg "S.C."	十全實業股份有限公司
14	衛署藥製字第 049535 號	102/07/03	脂停膜衣錠 80 毫克	Simatin F.C. Tablets 80 mg	寶齡富錦生技股份有限公司
15	衛署藥製字第 049661 號	102/09/15	康脂道膜衣錠 20 毫克	Lipidoff F.C. Tablets 20mg	瑞士藥廠股份有限公司
16	衛署藥製字第 049672 號	102/09/22	脂停膜衣錠 20 毫克	Simatin F.C. Tablets 20mg	寶齡富錦生技股份有限公司
17	衛署藥製字第 049699 號	102/10/06	脂停膜衣錠 10 毫克	Simatin F.C. Tablets 10mg	寶齡富錦生技股份有限公司
18	衛署藥製字第 049792 號	102/11/11	"羅得" 欣暢血膜衣錠	So. H. F. C. Tablets "ROOT"	羅得化學製藥股份有限公司

19	衛署藥製字第 049841 號	102/12/01	“衛達”血保定膜衣錠 20 毫克	Simpotin F.C. Tablets 20 mg“Weidar”	衛達化學製藥股份有 限公司
20	衛署藥製字第 049997 號	103/02/20	脂停 膜衣錠 40 毫克	Simatin F.C. Tablets 40 mg	寶齡富錦生技股份有 限公司
21	衛署藥製字第 052465 號	104/01/22	欣癒脂膜衣錠 40 毫 克	Simva F.C. Tablets 40mg	瑞安大藥廠股份有限 公司
22	衛署藥製字第 052479 號	104/02/02	可治脂膜衣錠 40 毫 克	KEZHI Film Coated Tablets 40mg	井田製藥工業股份有 限公司
23	衛署藥輸字第 020037 號	101/12/21	素果 20 公絲膜衣錠	ZOCOR 20MG F.C.T.	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
24	衛署藥輸字第 021023 號	1999/8/24	素果 10 公絲膜衣錠	ZOCOR 10 MG FILM-COATED TABLETS	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
25	衛署藥輸字第 023144 號	100/03/20	素果 80 公絲膜衣錠	ZOCOR 80MG F.C. TABLETS	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
26	衛署藥輸字第 023506 號	101/07/29	素果 40 公絲膜衣錠	ZOCOR 40MG F.C. TABLETS	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
27	衛署藥輸字第 023970 號	103/05/03	喜克脂膜衣錠 20 公絲	SIMVAHEXAL FILM-COATED TABLETS 20MG	台灣諾華股份有限公 司
28	衛署藥輸字第 024249 號	104/06/06	維妥力錠 10/40 毫克	VYTORIN TABLETS 10/40 MG	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
29	衛署藥輸字第 024250 號	104/06/06	維妥力錠 10/20 毫克	VYTORIN TABLETS 10/20MG	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
30	衛署藥輸字第 024251 號	104/06/06	維妥力錠 10/80 毫克	VYTORIN TABLETS 10/80 MG	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
31	衛署藥輸字第 024252 號	104/06/06	維妥力錠 10/10 毫克	VYTORIN TABLETS 10/10 MG	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
32	衛署藥輸字第 024339 號	104/12/09	喜克脂膜衣錠 40 毫克	Simvahexal 40mg Filmtabletten Film-coated tablets	台灣諾華股份有限公 司
33	衛署藥輸字第 024534 號	105/09/22	欣維脂錠 40 毫克	Simgal film-coated tablets 40mg	海喬國際股份有限公 司
34	衛署藥輸字第 024535 號	105/09/22	欣維脂錠 20 毫克	Simgal film-coated tablets 20mg	海喬國際股份有限公 司
35	衛署藥輸字第 024868 號	102/08/13	適心安膜衣錠 80 毫 克	Zysim 80 Tablets	吉富貿易有限公司
36	衛署藥輸字第 025211 號	104/06/14	適心安膜衣錠 10 毫 克	Zysim 10 Tablets	吉富貿易有限公司