



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/7/2

主旨	轉載美國 FDA 公告使用 Olmesartan 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/6/24: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Olmesartan的心血管風險之終結報告。FDA之前依據ROADMAP (Randomized Olmesartan and Diabetes Microalbuminuria Prevention)的臨床試驗結果評估第二型糖尿病患者使用olmesartan是否可延遲腎損傷時，結果意外發現使用Olmesartan比上安慰劑會增加心臟血管死亡風險。但非致命性心臟病發作風險的發生率在olmesartan是較低的。因此，FDA納入其他研究(Medicare保險資料庫的一個大型研究)重新評估其心血管風險，結果顯示使用olmesartan治療高血壓患者時，優勢仍大於潛在風險。所以，FDA建議患者未與醫療人員討論前，不應自行停止服用olmesartan 或任何血壓藥物治療。未來，FDA仍須要一些研究的資訊去加註在olmesartan的仿單中。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402616.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402616.htm</a></p>