

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年7月1日

發文字號：衛授食字第1131407475A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 含dothiepin成分藥品之中文仿單修訂內容、附件2 含dothiepin成分藥品
許可證清單 (A21000000I_1131407475A_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131407475A_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

dothiepin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體
性評估，考量含dothiepin成分藥品確有服用過量致死之風
險，且現今已有諸多安全性更佳之抗憂鬱藥，爰於113年7
月1日衛授食字第1131406967號公告修訂旨揭成分藥品之中
文仿單，修訂內容詳如附件1。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定
格式擬製中文仿單，並於114年3月1日前完成變更，逾期未
完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年9月1日前向本部食品藥物管理署依本函要
求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期

申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：元宙化學製藥股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣精神醫學會、台灣內科醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣家庭醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



「含dothiepin成分藥品」之中文仿單修訂內容

- 於「適應症」段落（應包含下列內容）：

由於過量服用會產生毒性，dothiepin只能用於對其他治療藥物不耐受或反應不佳的患者。
- 於「用法用量」段落（應包含下列內容）：

每日建議最大劑量一天不應超過225毫克。
- 於「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

dothiepin 過量與高死亡率相關，最大治療劑量和潛在致死劑量之間的安全劑量範圍很窄，毒性發作於服藥後4至6小時內。
- 於「過量」段落（應包含下列內容）：

當病人服下超過5mg/kg劑量的dothiepin，以及若有孩童服下任何劑量的dothiepin時皆應立即就醫。

含dothiepin成分藥品許可證清單

附件2

| 編號 | 許可證字號 | 中文品名 | 英文品名 | 許可證持有商 |
|----|-------------------|--------------|------------------------|--------------|
| 1 | 衛署藥製字第 044165號 | "元宙"欣爽膠囊25毫克 | SINGSONG CAPSULES 25MG | 元宙化學製藥股份有限公司 |