

檔 號：
保存年限：

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年7月1日

發文字號：衛授食字第1131407475號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

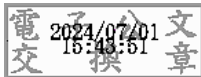
主旨：「公告含dothiepin成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於113年7月1日衛授食字第1131406967號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：

<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

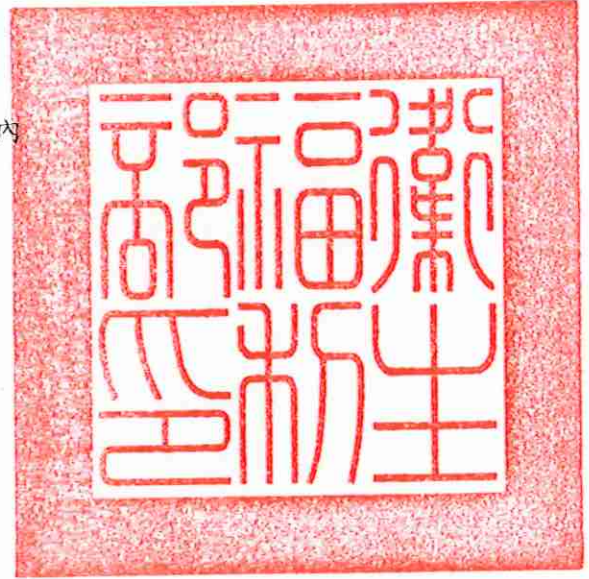
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣精神醫學會、台灣內科醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣家庭醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：元宙化學製藥股份有限公司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年7月1日
發文字號：衛授食字第1131406967號
附件：附件 含dothiepin成分藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告含dothiepin成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含dothiepin成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於114年3月1日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 邱泰源

「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。