

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2201

聯絡人：顏嘉琪

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 03 月 10 日

發文字號：字第 11003012 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單變更處/新仿單/衛生福利部核准公文

CHA 5

主旨：Champix 0.5mg 11s(戒必適膜衣錠 0.5 毫克，衛署藥輸字第 024649 號)-仿單變更通知。

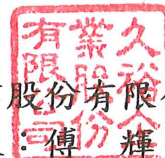
說明：

- 一、本公司為輝瑞生醫股份有限公司之經銷商。
- 二、自批號 00024631 起仿單內容變更，變更內容詳見黃色標示處(新仿單版本為 USPI 201902-2)。
- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086019257 號，是項藥品之成分、健保代碼及健保售價均無改變，敬請惠予繼續使用，不勝感激！

順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

副本：

久裕企業股份有限公司
負責人：傅輝東



成必通 膜衣錠0.5毫克
成必通 膜衣錠1毫克

CHAMPEN® Film Coated Tablet (sildenafil) 0.5mg
CHAMPEN® Film Coated Tablet (sildenafil) 1mg

1. 適應症
成人勃起功能障礙

2. 用法用量
成人：口服，每日一次，每次0.5mg或1mg，視需要而定。建議在性活動前約1小時服用。食物對本品吸收無顯著影響，可隨餐服用。

3. 副作用
常見副作用包括頭痛、潮熱、消化不良、鼻塞、背痛、肌肉疼痛、紅腫、眩暈、視力模糊、心悸、低血壓、陽萎、逆行射精、過敏反應等。

4. 禁忌症
對本品或任何成分過敏者禁用。禁與硝酸酯類藥物（如硝酸甘油、硝酸異山梨酯等）同時服用，以免引起嚴重低血壓。

5. 注意事項
服用本品期間，應避免飲酒過量。如有心臟病、高血壓、低血壓、貧血、肝腎功能不全等病史，應在醫生指導下服用。

6. 藥物相互作用
本品與某些藥物（如硝酸酯類、α-受體阻斷劑、抗凝劑等）存在相互作用，可能增加副作用風險。

7. 儲存條件
密封，避光，於室溫下保存。有效期為24個月。

8. 包裝
每盒0.5mg或1mg膜衣錠各10片。

9. 其他說明
本品為仿製藥，與原研藥（Pfizer Inc. 生產）具有同等療效。

10. 總代理
Pfizer (China) Co., Ltd.

11. 批發商
各大藥房均有代售。

12. 註冊商標
Pfizer, CHAMPEN, 成必通為註冊商標。

13. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

14. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

15. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

16. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

17. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

18. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

19. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

20. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

21. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

22. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

23. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

24. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

25. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

26. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

27. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

28. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

29. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

30. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

31. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

1. 適應症
成人勃起功能障礙

2. 用法用量
成人：口服，每日一次，每次0.5mg或1mg，視需要而定。建議在性活動前約1小時服用。食物對本品吸收無顯著影響，可隨餐服用。

3. 副作用
常見副作用包括頭痛、潮熱、消化不良、鼻塞、背痛、肌肉疼痛、紅腫、眩暈、視力模糊、心悸、低血壓、陽萎、逆行射精、過敏反應等。

4. 禁忌症
對本品或任何成分過敏者禁用。禁與硝酸酯類藥物（如硝酸甘油、硝酸異山梨酯等）同時服用，以免引起嚴重低血壓。

5. 注意事項
服用本品期間，應避免飲酒過量。如有心臟病、高血壓、低血壓、貧血、肝腎功能不全等病史，應在醫生指導下服用。

6. 藥物相互作用
本品與某些藥物（如硝酸酯類、α-受體阻斷劑、抗凝劑等）存在相互作用，可能增加副作用風險。

7. 儲存條件
密封，避光，於室溫下保存。有效期為24個月。

8. 包裝
每盒0.5mg或1mg膜衣錠各10片。

9. 其他說明
本品為仿製藥，與原研藥（Pfizer Inc. 生產）具有同等療效。

10. 總代理
Pfizer (China) Co., Ltd.

11. 批發商
各大藥房均有代售。

12. 註冊商標
Pfizer, CHAMPEN, 成必通為註冊商標。

13. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

14. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

15. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

16. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

17. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

18. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

19. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

20. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

21. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

22. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

23. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

24. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

25. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

26. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

27. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

28. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

29. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

30. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

31. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

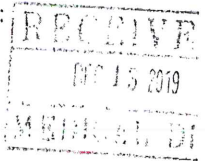
32. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

33. 仿製藥
本品為仿製藥，與原研藥具有同等療效。

正本

檔 號：

保存年限：



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃麗臻(02)2787-7678

電子郵件信箱：sophie0903@fda.gov.tw

25159

新北市淡水區中正東路2段177號

受文者：輝瑞大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國108年12月10日

發文字號：衛授食字第1086019257號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：有關貴公司申請「戒必適膜衣錠0.5毫克」(衛署藥輸字第024649號)仿單變更一案(案號：1086019257)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年6月28日108輝瑞法規字第193026號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，請善加利用。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：

部長陳時中