

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23341

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國110年07月16日

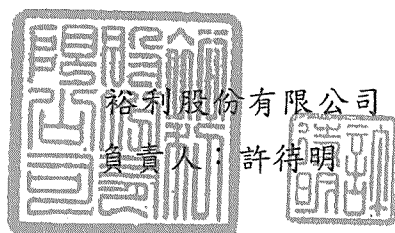
發文字號：110 裕字-第000872號

主旨：本公司銷售新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司之產品「Priligy film-coated tablet 30mg (必利勁膜衣錠30毫克)」，衛署藥輸字第025417號」，中文仿單變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司之產品「Priligy film-coated tablet 30mg (必利勁膜衣錠30毫克)」，衛署藥輸字第025417號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號18001起仿單變更，中文仿單4.5與其他藥品及其他形式的交互作用，藥物動力學的交互作用處新增：葡萄柚汁是潛在的CYP3A4抑制劑，因此，服用必利勁前24小時請勿飲用葡萄柚汁。相關變更詳如附件。
- 三、除上述變更外，其餘產品資訊均維持不變。
- 四、特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件





MENARINI

新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司 函

地址：台北市敦化南路2段65號17樓
聯絡人：黃彥昌
聯絡電話：02-2708-1863 ext.30
手機：0980-008552
電子郵件：benson.huang@menariniapac.com

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 7 月 13 日

發文字號：第 202107002 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：1.新版中文仿單

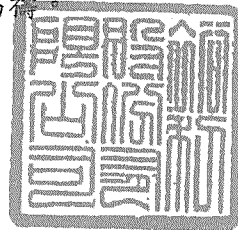
主旨：本公司藥品必利勁膜衣錠 30 毫克Priligy Film-Coated Tablet 30 mg

(Dapoxetine hydrochloride) (藥品許可證字號：衛署藥輸字第 025417 號)中

文仿單變更乙事，如說明段。

說明：

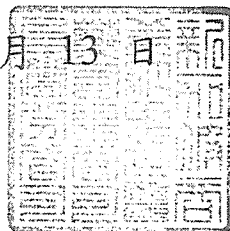
- 一、必利勁膜衣錠中文仿單 4.5 與其他藥品及其他形式的交互作用，藥物動力學的交互作用，新增：葡萄柚汁是潛在的 CYP3A4 抑制劑，因此，服用必利勁前 24 小時請勿飲用葡萄柚汁。
- 二、包裝變更自批號 18001 起。
- 三、特此通知，造成不便，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。



新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

負責人：陳姿安

中華民國 110 年 7 月 13 日





MENARINI

必利勁膜衣錠 30 毫克 Priligy Film-Coated Tablet 30 mg

新仿單批號：18001

藥物動力學之交互作用

併用藥品對dapoxetine之藥物動力學參數的影響

在人體肝臟、腎臟和腸的微粒體之體外研究顯示，dapoxetine主要是經由CYP2D6、CYP3A4和黃素單氧化酶 (Flavin monooxygenase1; FMO1) 代謝。因此這些酵素的抑制劑可能會降低dapoxetine的清除率。

CYP3A4抑制劑

• 強效CYP3A4抑制劑

投與ketoconazole (連續7天，一天兩次200mg) 會使dapoxetine (60mg單一劑量) 的 C_{max} 和 AUC_{inf} 分別增加35%及99%。在考量具活性作用的游離型dapoxetine和desmethyldapoxetine，如果與強效CYP3A4抑制劑一起服用，活性成分的最高血中濃度(C_{max})可能會增加大約25%而曲線下面積(AUC)可能會增加兩倍。

在那些缺乏功能性CYP2D6酵素的部份族群中，也就是CYP2D6酵素代謝不全者或與強效CYP2D6抑制劑併用者，活性成分的最高血中濃度(C_{max})和曲線下面積(AUC)可能會顯著地增加。因此，Priligy與強效CYP3A4抑制劑諸如ketoconazole、itraconazole、ritonavir、saquinavir、telithromycin、nefazodone、nelfinavir 和 atazanavir為禁忌併用藥。葡萄柚汁是潛在的CYP3A4抑制劑，因此，服用必利勁前24小時請勿飲用葡萄柚汁 (請詳見4.3說明段)。

• 中效CYP3A4抑制劑

與中效CYP3A4抑制劑 (例如：erythromycin、clarithromycin、fluconazole、amprenavir、fosam 15

舊仿單

藥物動力學之交互作用

併用藥品對dapoxetine之藥物動力學參數的影響

在人體肝臟、腎臟和腸的微粒體之體外研究顯示，dapoxetine主要是經由CYP2D6、CYP3A4和黃素單氧化酶 (Flavin monooxygenase1; FMO1) 代謝。因此這些酵素的抑制劑可能會降低dapoxetine的清除率。

CYP3A4抑制劑

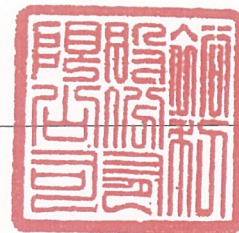
• 強效CYP3A4抑制劑

投與ketoconazole(連續7天，一天兩次200mg)會使dapoxetine(60mg單一劑量)的 C_{max} 和 AUC_{inf} 分別增加35%及99%。在考量具活性作用的游離型dapoxetine 和 desmethyldapoxetine，如果與強效CYP3A4抑制劑一起服用，活性成分的最高血中濃度(C_{max})可能會增加大約25% 而曲線下面積(AUC)可能會增加兩倍。

在那些缺乏功能性CYP2D6酵素的部份族群中，也就是CYP2D6酵素代謝不全者或與強效CYP2D6抑制劑併用者，活性成分的最高血中濃度(C_{max})和曲線下面積(AUC)可能會顯著地增加。

因此，Priligy與強效CYP3A4抑制劑諸如ketoconazole、itraconazole、ritonavir、saquinavir、telithromycin、nefazodone、nelfinavir 和 atazanavir為禁忌併用藥 (請詳見4.3說明段)。

• 中效CYP3A4抑制劑



藥物動力學之交互作用

併用藥品對dapoxetine之藥物動力學參數的影響

在人體肝臟、腎臟和腸的微粒體之體外研究顯示，dapoxetine主要是經由CYP2D6、CYP3A4和黃素單氧化酶(Flavin monooxygenase1; FMO1)代謝。因此這些酵素的抑制劑可能會降低dapoxetine的清除率。

CYP3A4抑制劑

• 強效CYP3A4抑制劑

投與ketoconazole (連續7天，一天兩次200mg) 會使dapoxetine (60mg單一劑量) 的 C_{max} 和 AUC_{inf} 分別增加35%及99%。在考量具活性作用的游離型dapoxetine和desmethyldapoxetine，如果與強效CYP3A4抑制劑一起服用，活性成分的最高血中濃度(C_{max})可能會增加大約25%而曲線下面積(AUC)可能會增加兩倍。

在那些缺乏功能性CYP2D6酵素的部份族群中，也就是CYP2D6酵素代謝不全者或與強效CYP2D6抑制劑併用者，活性成分的最高血中濃度(C_{max})和曲線下面積(AUC)可能會顯著地增加。因此，Priligy與強效CYP3A4抑制劑諸如ketoconazole、itraconazole、ritonavir、saquinavir、telithromycin、nefazodone、nelfinavir 和 atazanavir 為禁忌併用藥。葡萄柚汁是潛在的CYP3A4抑制劑，因此，服用必利勁前24小時請勿飲用葡萄柚汁 (請詳見4.3說明段)。

• 中效CYP3A4抑制劑

與中效CYP3A4抑制劑 (例如：erythromycin、clarithromycin、fluconazole、amprenavir、fosam