

文德藥業有限公司 函

聯絡地址：台北市八德路3段212號10樓

聯絡電話：02-25773131

聯絡人：林玉卿

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2月19日

發文字號：文規字第1100219113號

附件：藥品許可證影本

仿單

新、舊包裝相片

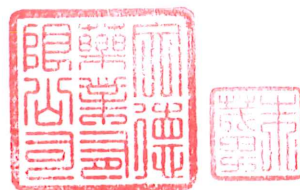
D051

主旨：供應 貴院藥品 Dostinex 0.5mg（過乳降錠）外盒包裝、仿單變更乙事，敬請准允核準備查。

說明：

- 一、本公司經銷輝瑞大藥廠股份有限公司藥品：Dostinex 0.5mg（過乳降錠）承蒙 貴院多年採用，嘉惠病患無任感荷。
- 二、Dostinex 0.5mg（過乳降錠）自批號 EE6942 起，外盒包裝及仿單的藥商地址變更為台北市信義區松仁路100號42-43樓，其餘不變（如附件）預計110年3月中旬供貨。
- 三、此項變更符合衛生福利部規定並辦理更新，本藥品之成份、健保碼、健保價、售價均維持不變。
- 四、懇請 貴院准允上述包裝變更案，如蒙核准，則感德便。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人



與正本相符

行政院衛生署藥品許可證

衛生署文件號碼：DH A0010165805
藥輸字第 022658 號

中文名稱：過乳降錠

英文名稱：Dostinex Tablets

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：法瑪西亞普強股份有限公司

劑型：錠劑

製造廠名稱：Pharmacia S.p.A.
(P) Nerviano-Via

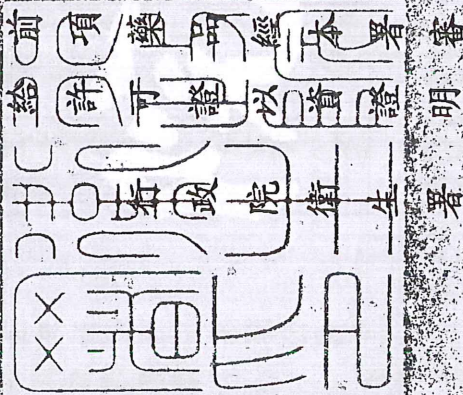
包裝種類：2100 錠玻璃瓶裝

製造廠地址：Milano 68, Milan,
Italy.
(O) Via Robert Koch
1.2, Milan, Italy.

處方：1

Each tablet contains:
Cabergoline.....0.5mg

適應症：防止及抑制產後乳汁分泌，或治療高乳促素血症引起之狀況。



核與藥事法之規定相符應發

署長

詹浩賢

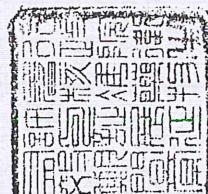
發證日期

捌拾捌年 拾 月 貳拾陸日

有效期間

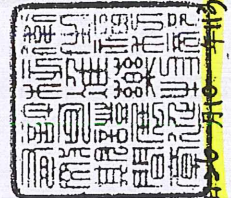
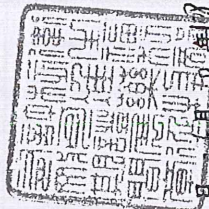
玖拾參年 拾 月 貳拾陸日

至延展核准核



日 26 月 10 年 103

1036029896



1031490995

87.12.1500張

本品係依本署82、7、7衛署藥字第8246232號公告
於國內進行臨床試驗，且經本署核定之新藥

製造廠地址(郵遞區號)變更:

LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO, 63100, ASCOLI PICENO, ITALY

034847

103. 10. 01

024774

包裝種類變更

2-1000 錠玻璃瓶裝，

2-1000 鋅塑膠瓶裝 (HDPE)



過乳降錠 0.5 毫克 Dostinex Tablets 0.5 mg

衛署藥輸字第022658號

1. 品名

過乳降錠0.5毫克

2. 組成

主成分：cabergoline 0.5 毫克。

此仿劑內容請可見第6.1節。

3. 劑型

錠劑

4. 臨床特性

4.1 適應症

防止及抑制過度乳汁分泌，或治療高泌乳素血症引起之症狀。

說明

阻止或抑制生理性乳汁分泌

DOSTINEX可用來治療分娩後立即產生的生理性泌乳和過度的乳汁分泌，如：

1) 分泌症，當奶流量不噴乳或因為一些醫學因素而無法噴乳時。

2) 溢乳或溢乳。

DOSTINEX是從由抑制泌乳素的分泌系統產生性泌乳。臨床試驗顯示在產後產後的第一天使用1毫克DOSTINEX，可導致約70-90%婦女乳汁分泌、溢乳與乳房疼痛。只有極少部分的婦女在產後第三週時有溢乳。存在溢乳的現象。

1毫克cabergoline於兩週內分四次使用，可改善約85%婦女的乳汁分泌和因泌乳素分泌過度的溢乳與乳房疼痛之症狀。

使用1毫克，需吞服後吞服。

高泌乳素血症之治療

DOSTINEX可用來治療高泌乳素血症非生理的功能異常，如閉經、月經過少、溢乳和不孕等。

DOSTINEX適用於分泌泌乳素之女性下垂腺瘤患者(分泌泌乳素腺瘤和泌乳素瘤)，高泌乳素血症患者和空鞍症候(empty saddle syndrome)伴隨高泌乳素血症，其均是上述症狀後的重要致病原因。

通常使用DOSTINEX一至二毫克持續性治療，可導致85%的高泌乳素血症患者泌乳素分泌恢復正常，使83%先前有閉經的婦女，恢復正常的月經週期，依據實體期之實體量數測定，顯示89%的婦女可恢復受孕，90%的患者在接受治療後，其乳房的症狀消失了，且50-90%男性及女性患者的溢乳與乳房疼痛也隨之而消失。

4.2 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

DOSTINEX應於口服時吞服，隨飯或於晚餐後吞服DOSTINEX和食物併用時，一般來說，可增加此藥對藥物之耐受性，所以建議是在餐中服用。

阻止或抑制生理性泌乳

抑制乳汁分泌，DOSTINEX在產後第一天使用一劑，建議劑量為1毫克(即0.5毫克原片兩片)。

阻止已噴出的乳汁分泌，建議每隔12小時使用0.25毫克(0.5毫克原片半片)，且連續使用兩次(總劑量為1毫克)。

治療高泌乳素血症

DOSTINEX應於產後建議每週0.5毫克，分一次或兩次給予(如在星期一至星期四時，各使用0.5毫克原片半片)，在產後期後增加劑量，一般應於產後一個月內每週增加0.5毫克，並達到最佳療效為止。

治療劑量一般為每週1毫克，在治療期間可由每週0.25毫克至2毫克。

每週劑量可根據病情而調整，每次服用之劑量，應為每週服用之劑量之半，所以當藥物劑量超過1毫克時，建議在一天中分多次使用。

調整藥物劑量應根據泌乳素的分泌反應以建立產生治療反應的最低劑量，建議每週服用一次，每次在治療期間，血液泌乳素濃度一般應維持在治療劑量之半至二倍範圍內。

在正常情況下，即停止高泌乳素血症在治療後可能會再發達，但有無人在數個月後，仍持續有抑制泌乳素的現象，在停藥後大部分婦女的溢乳與閉經仍可持續達六個月。

使用注意事項

DOSTINEX的療效和安全性在小於16歲的病患仍未建立。

使用在老人

DOSTINEX在老人之使用經驗有限，目前的資料顯示無特別的危險性。

4.3 禁忌症

對主成分的任一第6.1節所列藥物，或任何非過敏反應。

即時性，心臟擴大或嚴重心臟病。

長期治療者，治療前隨心隨意吞服過量心臟病藥物(參見第4.4節一特殊禁忌及使用注意事項)。

心臟病和心臟病藥物應以最小可能劑量的劑量。

4.4 特殊禁忌及使用注意事項

一般注意事項

DOSTINEX在肝腎疾病患者之療效和安全性仍未確定，和其它的孕產婦生時一樣，對有嚴重心血管病、高血壓、糖尿病、腎臟不全、消化性潰瘍或胃腸出血、或有嚴重心理疾患(特別是精神疾病)之患者，使用cabergoline應謹慎。

對半乳糖不耐症、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳性疾病的患者不可使用本品。

肝功能不全

對有肝功不全且須長期使用DOSTINEX治療的患者，應考慮使用較低的劑量，和健康的志願者相比可能不致有較輕微的副作用比較，重度的肝功不全(Child-Pugh Class C)的患者在服用第1毫克之前應先進行肝功測試。

藥物性低血壓

服用cabergoline之後可能發生姿勢性低血壓，對cabergoline和其它已知會降低血壓的藥物併用時應謹慎。

心臟病和心臟病藥物以及可能相關的臨床現象

存在服用兩片本品後，對心臟病、心臟不全、消化性潰瘍或胃腸出血、或有嚴重心理疾患(特別是精神疾病)之患者，使用cabergoline應謹慎。

一處或多處心臟病藥物(主動脈瓣、僧帽瓣和三尖瓣)或心臟病藥物，在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

在服用本品後，心臟病藥物之症狀或症狀在服用cabergoline後即改善。

新包裝



舊包裝

