

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

附件件：藥品許可證影本

仿單

新、舊包裝相片

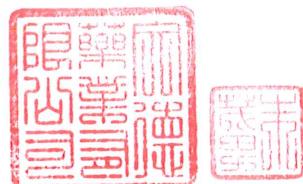
Dos/

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，敬請准允核准備查。

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

簽證文件號碼:DHA00202265805
衛署藥輸字第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：法國西亞普強股份有限公司

劑型：錠劑

製造廠名稱：Pharmacia S.p.A.

包裝種類：2 | 0 0 0 錠玻璃瓶裝

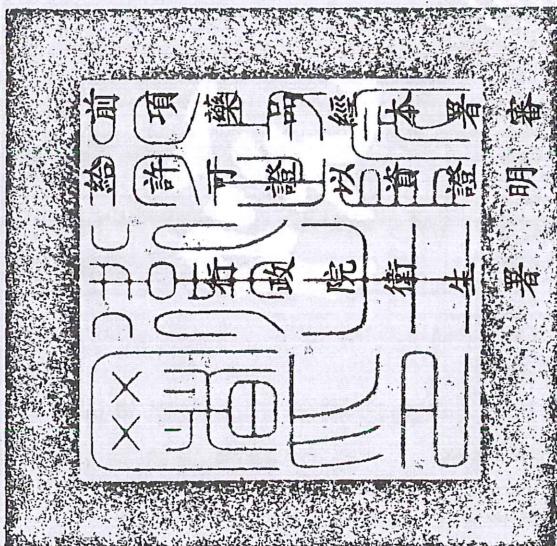
製造廠地址：(P) Nerviano-Via
Milano 68, Milan,
Italy.

處方：1 0 0

(O) Via Robert Koch
1.2, Milan, Italy.

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。



1036029896

至延展准核

87.12.1500張

1490995

10

更變人責負	其 他	
負責人蓋章	製造廠名稱變更 Narviano - Viale Pastour 10, Milan, Italy	
核准文號	S.P.A.	
核準日期	1990.03.16	
變更事項	中文品名變更 過多降銀0.5毫克 Dostinex Tablets 0.5mg	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
藥商名稱變更	Pharmacia & Upjohn S.p.A.	
代理人移轉	英國地圖 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
變更事項	英文品名變更 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
藥商詳可証移轉	輝瑞大藥廠股份有限公司	
變更事項	中文品名變更 過多降銀0.5毫克 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
負責人蓋章	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	
核准文號	034847	
核準日期	1992.02.22	
變更事項	製造廠地址變更 Narviano - Viale Pastour 10, Milan, Italy	
核准文號	025024774	
核準日期	1993.10.01	
藥廠變更事項	2-1000 鍍銀玻璃瓶裝 (HDPE)	
核准文號	105603598	
核準日期	1993.08.32	

更變人責負	其 他	
負責人蓋章	製造廠名稱變更 Narviano - Viale Pastour 10, Milan, Italy	
核准文號	S.P.A.	
核準日期	1990.03.16	
變更事項	中文品名變更 過多降銀0.5毫克 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
藥商名稱變更	Pharmacia & Upjohn S.p.A.	
代理人移轉	英國地圖 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
變更事項	英文品名變更 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
藥商詳可証移轉	輝瑞大藥廠股份有限公司	
變更事項	中文品名變更 過多降銀0.5毫克 Dostinex Tablets 0.5mg 63046, Localita Marchio Pesi Trento, Ascoli Piceno Italy	
核准文號	0970900003102	
核準日期	1990.03.16	
負責人蓋章	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	
核准文號	034847	
核準日期	1992.02.22	
變更事項	製造廠地址變更 Narviano - Viale Pastour 10, Milan, Italy	
核准文號	025024774	
核準日期	1993.10.01	
藥廠變更事項	2-1000 鍍銀玻璃瓶裝 (HDPE)	
核准文號	105603598	
核準日期	1993.08.32	

與正本相符

Pfizer

過乳降綫 0.5 毫克 Dostinex Tablets 0.5 mg

衛署藥物字第022658號

1. 通用名

過乳降綫 0.5 毫克

2. 品名

魯必吉

商品名：

主要成份：cabergoline 0.5 毫克。

說明書內容請參見第6.1節。

3. 規格

規格：

4. 防止勃陽性

防止及抑制過後乳暈分泌法，或治療高泌乳素血症引起之狀況。

5. 用途

DOSTINEX® 用於治療高泌乳素血症引起的有生育功能的乳頭和直徑的乳暈分泌，如：

1) 分泌量、或誘發或刺激乳頭及乳暈為一些整體因素而無法抑制。

2) 分泌量：在任何時間達到或超過 100 mg/ml。

DOSTINEX® 亦適用於治療乳暈的泌乳症並防止分泌。經試驗顯示在停藥後的第一天後同一刻有 8% 的 DOSTINEX，可抑制約 70-90% 的婦女之乳頭分泌，或乳頭乳暈疼痛感，只有極少數會在停藥後三週時重新出現並繼續發作。

3) 分泌量：在兩次內分泌次序中，可改善約 85% 婦女的乳頭分泌和因乳暈會造成濕乳暈使用之長短，並在停藥後停止。

高泌乳素血症之治療：

DOSTINEX® 用於治療高泌乳素血症並抑制乳頭及乳暈的功能異常，如頻經、月經過少、卵泡停止和閉經等。

DOSTINEX® 亦適用於治療高泌乳素血症下的女性乳頭患者（過乳暈和乳頭乳暈症），原發或繼高泌乳素血症並受抑制（empty saddle syndrome）的過乳暈患者，其均為上述乳頭及乳暈停止。

香港可用 DOSTINEX® 一至二毫克的抑制治療，可有效使 84% 的過乳暈症患者之過乳暈停止，但需先服月經抑制劑，然後正常月經繼續。僅僅產育期之乳頭停止並非唯一，顯示約 8% 的婦女在此期間，有 90% 的患者在經治療後，其乳頭停止即消失，且 50-90% 的男性和女性患者之過乳暈會消失，而乳頭停止會有所小的復發。

6.2 用法與用量

本藥物由醫師處方開。

DOSTINEX® 用於治療乳頭和乳暈，因該藥物並無椎藥離散或DOSTINEX®和食物併用時，一般來說，可增加吸收的生物利用度，而建議是在飯中服用，用止吐藥抑制理性吸收。

抑制乳頭分泌：DOSTINEX®需在停藥後第一天使用一劑，建議劑量為 1 毫克 (即 0.5 毫克藥物半顆)，具連續使用的抑制劑量 (即抑制劑量半劑或 1/2 剂)。

治療過乳暈症：

DOSTINEX®需在停藥後第一天使用一劑，各建議 0.5 毫克 (即 0.25 毫克的 0.5 毫克藥物半顆)，具連續使用的抑制劑量。

治療高泌乳素血症：DOSTINEX®需在停藥後第一天使用一劑，各建議劑量為 1 毫克 (即 0.5 毫克藥物半顆)。

7. 異常反應

DOSTINEX® 並未發現與本品有關的異常報告，目前尚無充分的證據支持其安全性。

8.3 黃疸

對某些患者可能有黃疸的危險。

對某些患者可能有黃疸的危險，請勿治療。

荷爾蒙作用：

DOSTINEX® 並未發現與本品有關的異常報告，和其他的孕產婦药物一樣，對有嚴重心血管疾病，或冠狀動脈疾病，或脂肪肝的患者，應考慮使用較低的劑量，或降低劑量或停止治療。

對某些患者可能有黃疸的危險。

對某些患者可能有黃疸的危險，請勿治療。

MedDRA	發生頻率 不良事件
系統器官類別	
心臟疾患	極常見 心臟病變(包括血液過濾)和相關疾病(心包膜炎/肺心包膜炎) 少見 心律失常 不明 心臟痛
呼吸道、胸腔和鍼頭疾患	少見 呼吸困難、動脈擴張、肺栓塞或肺栓塞(包括肺栓塞化)、鼻出血 不明 呼吸困難、呼吸急促、呼吸困難、呼吸困難、胸痛
免疫系統疾病	少見 淋巴瘤
神經系統疾患	極常見 眩暈*、頭痛**、頭暈***
	常見 頭痛 少見 有時性偏盲、夢遊、感覺異常 不明 睡眠(odd sleep onset)*、頭暈
眼鏡疾患	不明 眼力障礙
精神疾患	常見 全體 少見 焦慮、憂鬱 不明 攻擊行為、妄想症、杜撰幻覺、強迫症、精神異常、幻覺
血液疾患	常見 D-dimers(對於有凝血病史的患者這項試驗會產生降級作用);萎縮性骨髓炎、骨髓炎 少見 不規則的白血球增多症、萎縮性骨髓炎、萎縮性骨髓炎
胃腸道疾患	極常見 吞嚥困難、消化不良、胃炎、腹痛*
	常見 化妝、噁吐**
惡性腫瘤與段側部位症狀	常見 腹痛 少見 无力***、疲倦
肝膽疾病	少見 水腫、周圍水腫 不明 肝功能異常
皮膚與下皮脂腺疾病	少見 皮疹、熱癢
肌肉骨骼與結締組織疾患	少見 肌肉僵硬
生殖器與乳腺反應	常見 乳房腫脹
發育發育	常見 有時性丘墊降低(指胸腹壁降低≤20mmHg且脛脛壓降低≥10mmHg) 少見 有時性會在某些時期出現低壓期間期間會在某些時候會出現低壓 不明 血中雌二醇濃度較正常為高、肝功能異常

*接受萬古素治療的患者常見；接觸正則抑制法乳癌的患者常見。

**接受萬古素治療的患者常見；接觸正則抑制法乳癌的患者少見。

***接受萬古素治療的患者常見；接觸正則抑制法乳癌的患者少見。

衝動控制疾患 使用DOSTINEX等多數操作性荷爾蒙治療的患者中，會發生攻擊性、性慾升高等、強迫性行為情緒、暴食症的性慾(參見4.4部分請見說明與使用說明單)。

含碳水化合物吸收異常：特別是碳水化合物吸收異常，稱之為吸收性碳水化合物吸收異常。應將此症狀詳告醫生。

惡物過敏症：可能有多巴胺受體刺激劑所引起的症狀一樣，如噁心、嘔吐、胃部不適、委頓性低溫、虛脫症狀、寒感或發冷。

必要時請依依一般支氣管炎的情況，以移除任何尚未被吸收的藥物和保持血壓。

上述反應在停止治療後即會消失。

5. 抗理與特殊處置

5.1 服藥與飲食與個體性

藥物治療分類：法乳素抑制劑。

ATC分類：G03AE01。

DOSTINEX多數操作性荷爾蒙有抑制的作用，可有效長時間抑制法乳素濃度。

本藥之抑制法乳素分泌作用可維持由垂體細胞所製造的lactotroph cells上之雌二醇D2受體。大鼠達法乳素抑制劑的IC₅₀值約在5-25 mcg/公斤，體外試驗的濃度約在45 pg/ml。此外，口服DOSTINEX的劑量在起始治療時，其血漿濃度約需兩週，當達到DOS100時而當血漿濃度較多時，其抑制作用會更強。

DOSTINEX之抑制作用可達到抑制作用在目標濃度有抑制，約大鼠一劑抑制作用維持約DOSTINEX，其簡稱下垂體細胞抑制法乳素濃度約在兩週(半壽期約9.5小時)。

DOSTINEX在起始治療時，其抑制作用濃度約需兩週(半壽期約9.5小時)，且其抑制作用約三小時時作用開始。

人類在起始治療時，其抑制作用濃度約需兩週(半壽期約9.5小時)，分次投給時可能約14-21小時，其抑制作用約三小時時作用開始。

抑制作用的確切機制尚不清楚。

有關於抑制法乳素抑制作用，實驗結果顯示DOSTINEX在人類有兩種樣性，不會影響到其它的雌二醇受體作用，且其降低DOSTINEX之抑制作用的藥物濃度會在起始治療後約4小時，單次投給時約需兩週(半壽期約9.5小時)，且其抑制作用約三小時時作用開始。

5.2 藥物與食物的相互作用

DOSTINEX的抑制作用和代謝沒有明顯的藥物作用，類似抑制作用在藥物濃度有抑制作用，抑制作用在藥物濃度有抑制作用，且其抑制作用約三小時時作用開始。

5.3 藥物過渡期與停藥

過渡期：對於正在使用荷爾蒙治療的患者建議在停藥前要停止荷爾蒙治療，類似抑制作用在藥物濃度有抑制作用，且其抑制作用約三小時時作用開始。

停藥：在使用荷爾蒙治療的患者停藥時，其抑制作用約三小時時作用開始，且其抑制作用約三小時時作用開始。

5.4 特殊人群

妊娠：對於正在使用荷爾蒙治療的患者停藥時，其抑制作用約三小時時作用開始。

6. 醫療與特殊處置

6.1 腎臟問題

乳癌、以及腎癌。

6.2 肝臟問題

無。

6.3 血液與凝固問題

請參考禁忌項。

6.4 骨骼與關節問題與注意事項

請參考禁忌項。

6.5 腸道的問題和內容物

第一型速效止吐藥，以鈣製劑的片式(tamper-evident)轉寫作爲瓶蓋，在蓋內含沙勿忘人或萬古素或硫酸銨約55微克的cabergoline之後出現，但不具有任何止吐作用。

對大鼠在胃宮內或頸部投予DOSTINEX後約101毫克/公斤(約10倍於人體最高建議劑量)約1/10隻會發生死亡，且其抑制作用約三小時時作用開始。

對狗在胃宮內或頸部投予DOSTINEX後約103毫克/公斤(約10倍於人體最高建議劑量)約1/10隻會發生死亡，cabergoline會引起嚴重毒性和死亡，其抑制作用約150倍於人體最高建議劑量時約1/10隻會發生死亡，對兔子在胃宮內或頸部投予DOSTINEX後約101毫克/公斤(約10倍於人體最高建議劑量)約1/10隻會發生死亡。

在另一項以老鼠所進行的試驗中，在高達8毫克/公斤/日(約10倍於人體最高建議劑量約300倍)的劑量時，對大鼠在胃宮內或頸部投予DOSTINEX後約1/10隻會發生死亡。

6.6 胃與腸道的特別注意與說明

DOSTINEX高劑量的說文有一個乾燥劑，不可將乾燥劑膏。

使用後：請確實清潔瓶瓶。

任何未使用或已拆封的藥物，均應依當地規定來處理。

版本：Italy LPD 20141215

製造廠：Itstar Italia S.p.A.

地 址：Località Morano del Treto, 63100, Ascoli Piceno, Italy

服 頤：保康公司總經理有限公司

地 址：台新市佳美路仁德100號42、43樓

新包裝



舊包裝

