

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
聯絡電話：02-25700064
聯絡傳真：02-25770849
電子信箱：saorder@zuelligpharma.com

受文者：各診所及藥局

發文日期：2024年02月26日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「妥泰®膜衣錠 25、50、100毫克(Topamax® film-coated tablets)(衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰®分散型膠囊25毫克(Topamax® Sprinkle Capsules 25mg)(衛署藥輸字第023381號)」變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「妥泰®膜衣錠 25、50、100毫克(Topamax® film-coated tablets)(衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰®分散型膠囊25毫克(Topamax® Sprinkle Capsules 25mg)(衛署藥輸字第023381號)」，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述產品「妥泰®膜衣錠 25、50、100毫克(Topamax® film-coated tablets)(衛署藥輸字第022509、022507、022508號)」仿單變更及包裝廠變更事宜。變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Tab 仿單	v2201	v2301	1609969A	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱隨袋版仿單 「7. 交互作用/其他藥物交互作用/口服避孕藥」章節 口服避孕藥 同時併服丹用避孕藥及 TOPAMAX 的病人，需考慮避孕藥效果降低及口服避孕藥所造成之突破性出血增加的可能性。須要求服用含 estrogen 或只含 progestin 之避孕藥物的病人，若有任何出血狀況的改變須告訴其醫師。即使沒有出血變化現象，避孕藥的效果也會降低。	此次仿單與包裝廠資訊一併更新，請參考下方各藥量的到貨時間：
Tab 25mg 外盒	v03	v04	1609970A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23HQ171 預計到市場時間：
Tab 25mg 鋁箔	v03	v04	1609968A	因應新包裝廠更新鋁箔版型。	2024 年 4 月中旬
Tab 50mg 外盒	v03	v04	1609974A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23HQ226 預計到市場時間：
Tab 50mg 鋁箔	v03	v04	1609973A	因應新包裝廠更新鋁箔版型。	2024 年 4 月上旬
Tab 100mg 外盒	v03	v04	1609972A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23HQ230、 23HQ231、 23HQ232 預計到市場時間： 2024 年 5 月上旬

裕利股份有限公司 函

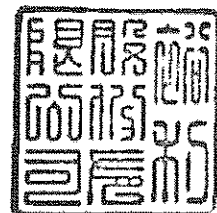
- 三、 「妥泰®分散型膠囊25毫克(Topamax® Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Cap 25mg 仿單	v2201	v2301	767460	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱過版版仿單 「7. 交互作用/其他藥物交互作用/口服避孕藥」章節 口服避孕藥 同時併服用避孕藥及 TOPAMAX 的病人，需考慮避孕藥效果降低及口服避孕藥所造成之突破性出血增加的可能性。須要求服用含 estrogen 或只含 progestin 之避孕藥物的病人，若有任何出血狀況的改變須告訴其醫師。即使沒有出血變化現象，避孕藥的效果也會降低。	25mg: 批號: NEZTM00 預計到市場時間: 2024 年 3 月下旬

- 四、 依據衛生福利部112年10月20日衛授食字第1121410884號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。
- 五、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知。懇請 貴診所/藥局持續支持與愛護，無任感荷

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：凱珀斯



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】

