



中華民國 110 年 12 月 23 日

函號：110 台參管 0022 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副 本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主 旨：有關本公司藥品「複方泰福羅坦(單支裝)眼藥水 TAPCOM-S ophthalmic solution (衛部藥輸字第 026770 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品「複方泰福羅坦(單支裝)眼藥水 TAPCOM-S ophthalmic solution (衛部藥輸字第 026770 號)」自批號 **30088B** 起更新仿單且外包裝恢復無驗章貼紙，變更內容詳見下表。
- 二、 此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢付相關文件：衛生福利部回函(衛授食字第 1096031024 號)。
- 三、 請針對上述變更，協助通知各相關醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：鄭小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2022/FAX: 02-25678557





附件一：變更前後對照表

仿單

變更前	變更後								
<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>	<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 病患同時使用含有 omidenepag isopropyl 眼藥水治療時(參見 3.交互作用)</p> <p>2) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>								
<p>2. 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用</p> <p>目前尚未進行任何交互作用研究</p>	<p>2. 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用</p> <p>在一項 tafluprost 及 omidenepag isopropyl 合併使用、劑量介於 0.003%至 0.03%的臨床試驗中，經常發生中度至重度畏光，以及如虹膜炎的眼部發炎。雖然尚未研究 tafluprost 與 omidenepag isopropyl 合併使用後發生交互作用之機轉，但是由於 tafluprost 已知與眼部發炎有關，此併用可能增加眼部發炎的風險。因此，tafluprost 不可與 omidenepag isopropyl 合併使用。</p> <p>在一項 omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用的臨床試驗中，眼部發炎不良反應的頻率較高，包括結膜充血。因此，omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用時必須謹慎小心。</p>								
<p>5. 不良反應</p> <p>Timolol</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統器官分類</th> <th>不良反應</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神疾病</td> <td>憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張。</td> </tr> </tbody> </table>	系統器官分類	不良反應	精神疾病	憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張。	<p>5. 不良反應</p> <p>Timolol</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統器官分類</th> <th>不良反應</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神疾病</td> <td>憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張、幻覺。</td> </tr> </tbody> </table>	系統器官分類	不良反應	精神疾病	憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張、幻覺。
系統器官分類	不良反應								
精神疾病	憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張。								
系統器官分類	不良反應								
精神疾病	憂鬱、失眠、夢魘、記憶喪失、緊張、幻覺。								

外包裝



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：黃小姐 (02)2787-7421
電子郵件信箱：

10457
臺北市松江路126號9樓之1

受文者：台灣參天製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月27日
發文字號：衛授食字第1096031024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：貴公司申請「複方泰福羅坦(單支裝)眼藥水 (TAPCOM-S ophthalmic solution)」(衛部藥輸字第026770號)仿單變更一案(案號：1096031024)，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109年10月5日109台參醫0047號藥品變更登記申請書及110年4月13日110台參醫0013號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 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、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：(02)8170-6000 分機518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣參天製藥股份有限公司
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

TAPCOM® -S ophthalmic solution

Tafoprost 19 µg/ml, Timolol 5 mg (19.8 mg)

【注意】(下述病人不可服用)
1. 病人以前服用含有 timolol 成分之藥物(如 Timolol 滴眼液)
2. 病人以前服用過任何類型的藥物(如β-阻滯劑)
3. 病人以前服用過任何類型的藥物(如β-阻滯劑)
4. 病人以前服用過任何類型的藥物(如β-阻滯劑)

Table with 2 columns: 成分 (Ingredients) and 劑量 (Dosage). Rows include active ingredients (Tafoprost, Timolol), excipients (Glycerol, Bisodium phosphate, etc.), pH, and packaging info.

【適應症】適用於輕至中度眼壓升高的患者。

【用法、用量】建議的用法為每日1次，於每晚睡前使用。

【副作用】常見副作用包括眼痛、眼癢、眼紅、眼腫、眼淚、眼乾、眼癢、眼紅、眼腫、眼淚、眼乾。

【禁忌症】對β-阻滯劑過敏者禁用。

【警告】患有哮喘、心臟病、糖尿病、低血壓、腎臟病、肺病、憂鬱症、甲状腺功能亢進、哮喘、心臟病、糖尿病、低血壓、腎臟病、肺病、憂鬱症、甲状腺功能亢進。

【兒童用藥】尚未研究本品用於兒童患者。

【老年用藥】尚未研究本品用於老年患者。

【懷孕及哺乳】尚未研究本品用於懷孕及哺乳婦女。

【藥物相互作用】尚未研究本品與其他藥物之相互作用。

【過期】請參閱說明書。

【保存】請參閱說明書。

【包裝】請參閱說明書。

【批發商】請參閱說明書。

【總代理】請參閱說明書。

【備註】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

【其他】請參閱說明書。

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

視力含糊障礙 (單隻) 眼藥水

