



中華民國 111 年 03 月 29 日

函號：111 台參管 0005 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「康舒目點眼液劑 Cosopt ophthalmic solution (衛署藥輸字第 023337 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品「康舒目點眼液劑 Cosopt ophthalmic solution (衛署藥輸字第 023337 號)」自批號 1CE0097 起更新仿單，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 1096817285A 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>合併治療</p> <p>對已接受全身作用性β-阻斷劑治療的病患投予 timolol 時，可能會對其眼內壓或已知的全身性β-阻斷作用造成影響。應密切觀察這類病患的反應。不建議同時使用兩種局部β-腎上腺素阻斷劑(請參閱 4.5 節)。</p> <p>不建議同時使用 dorzolamide 與口服碳酸酐酶抑制劑。</p>							<p>合併治療</p> <p>對已接受全身作用性β-阻斷劑治療的病患投予 timolol 時，可能會對其眼內壓或已知的全身性β-阻斷作用造成影響。應密切觀察這類病患的反應。不建議同時使用兩種局部β-腎上腺素阻斷劑(請參閱 4.5 節)。</p> <p>在一項臨床試驗中，治療青光眼 omidenpag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用下，觀察眼部發炎不良反應的頻率較高(包括結膜充血)；因此，omidenpag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用時必須謹慎小心。</p> <p>不建議同時使用 dorzolamide 與口服碳酸酐酶抑制劑。</p>						
4.8 不良作用							4.8 不良作用						
系統器官分類 (MedDRA)	配方	極常見	常見	不常見	罕見	未知**	系統器官分類 (MedDRA)	配方	極常見	常見	不常見	罕見	未知**
精神疾患	<u>Timolol maleate</u> 點眼液、液劑			憂鬱症*	失眠*、惡夢*、記憶喪失		精神疾患	<u>Timolol maleate</u> 點眼液、液劑			憂鬱症*	失眠*、惡夢*、記憶喪失	幻覺
眼部疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> 點眼液、液劑		眼瞼發炎*、眼瞼刺激*	虹膜睫狀體炎*	刺激包含紅腫*、眼脫皮*、暫時性視近(治療停止後恢復正常)、角膜		眼部疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> 點眼液、液劑		眼瞼發炎*、眼瞼刺激*	虹膜睫狀體炎*	刺激包含紅腫*、眼脫皮*、暫時性視近(治療停止後恢復正常)、角膜	眼睛異物感



					水腫 *、低壓 眼症 *、脈 絡剝 離 (青光 濾過 手術 後)*					水腫 *、低壓 眼症 *、脈 絡剝 離 (青光 濾過 手術 後)*	
心臟疾患											心悸
呼吸、胸腔以及縱膈疾患	Dorzolamide hydrochloride 點眼液、液劑				流鼻 血*					流鼻 血*	呼吸困難
6.3 有效期限 2年						6.3 有效期限 3年					