



檔 號：

保存年限：

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓

傳 真：(02)8752-6100

聯 絡 人：林珮瑜

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 213

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 107 年 9 月 3 日

發文字號：嘉標字第 107-478 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准函

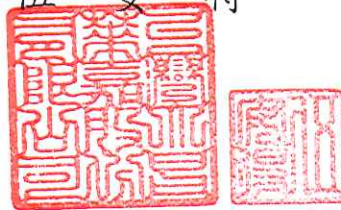
主旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克(Stilnox CR Tablet 6.25 mg)』仿單內容變更通知，函請 查照。

說明：

- 一. 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克(Stilnox CR Tablet 6.25 mg)』/藥品許可證字號：衛署藥輸字第 024677 號。依原廠發文字號：製品管理課(107)字第0149號來函，本藥品自批號 CT019 起仿單內容更新。變更內容詳見：仿單內容變更比較表。
- 二. 本次仿單變更係依衛生福利部食品藥物管理署核准發文字號：衛授食字第 1066013324 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 三. 特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍 安 得



台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext.252 邱玉燕

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 8 月 28 日
發文字號：製品管理課 (107) 字第 0149 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本

主旨：本公司產品『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克(Stilnox CR Tablet 6.25mg)』仿單內容變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

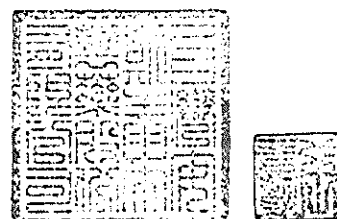
產 品 名	起始批號
使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 Stilnox CR Tablet 6.25mg	CT019

自上述批號起，仿單內容更新，變更內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次仿單變更係依衛生福利部食品藥物管理署核准發文字號：衛授食字第 1066013324 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長
張晉彰



使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克仿單內容變更比較表

原	新	註解
<p>所有章節: 患者 or 病患</p> <p>【警語】</p> <p>無</p>	<p>所有章節 “患者” or “病患”改為“病人”</p> <p>【警語】</p> <p>併用鴉片類藥物(opioids)的風險：</p> <p>合併使用 benzodiazepines 類藥物和其他鎮靜安眠藥（包括 zolpidem）可能導致鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡。由於這些風險，鴉片類藥物和 benzodiazepines 類藥物的合併處方，應保留給替代治療療效不足的病人。</p> <p>如果決定開立併用 zolpidem 與鴉片類藥物的處方，須儘可能地減低劑量及使用時間，並密切注意病人呼吸抑制和鎮靜的徵象和症狀（參閱藥物交互作用）。</p>	<p>CCDS ver. 13</p>
<p>【藥物交互作用】</p> <p>無</p>	<p>【藥物交互作用】</p> <p>鴉片類藥物：</p> <p>併用 benzodiazepines 類藥物和其他鎮靜安眠藥（包括 zolpidem）和鴉片類藥物，會增強中樞神經系統抑制作用，從而增加鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡的風險。如須併用 benzodiazepines 類藥物和鴉片類藥物，須儘可能地減低劑量及使用期間，並密切注意病人呼吸抑制和鎮靜的徵象和症狀（參閱警語）。</p>	<p>CCDS ver.13</p>

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：02-27877498

聯絡人及電話：張簡敬家02-27877481

電子郵件信箱：cccc@fda.gov.tw

10480

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國106年9月7日

發文字號：衛授食字第1066013324號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請衛署藥輸字第024677號「使蒂諾斯長效錠6.25毫克」仿單變更一案（案號：1066013324），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年3月13日藥事開發106字第0041號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、隨函檢還仿單核定本1份。
- 四、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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中