

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. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 8 月 5 日

發文字號：製品管理課 (110) 字第 0104 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克(Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg)』仿單變更通知，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
使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 (Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg)	GT025

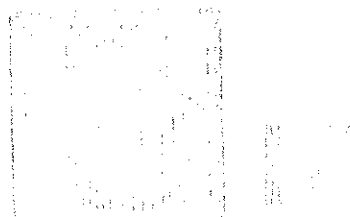
自上述批號起仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096020577 號辦理。該藥品的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

中根英仁



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：蕭偉帆(02)2787-7480

電子郵件信箱：wlhsiao@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109年10月7日

發文字號：衛授食字第1096020577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：貴公司申請藥品「使蒂諾斯膜衣錠10毫克」(衛署藥輸字第021531號)仿單變更一案(案號：1096020577)，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7月1日藥事開發109字第0141號藥品變更登記申請書暨109年9月28日藥事開發109字第0203號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克仿單內容變更比較表

原	新
<p>無</p> <p>【禁忌】 本藥禁用於下列狀況：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 對 zolpidem 或本藥其他任何非活性成分過敏 ● 嚴重肝功能不全 ● 急性及/或嚴重呼吸功能不全 ● 睡眠呼吸暫止徵候群 ● 肌無力 <p>【注意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 夢遊症與其相關行為 <p>曾有病人在服用 zolpidem 而在未完全清醒的狀態下，發生夢遊伴隨其他行為如“睡眠狀態開車”、烹飪、吃東西、打電話、或性行為，但事後記憶缺失的報告。酒精或其他中樞神經系統抑制劑與 zolpidem 併用似乎會增加此種行為的風險，如同投予超過建議劑量的 zolpidem 一般。鑒於對病人和其他人的危險，強烈建議曾有此類行為(例如睡眠狀態開車)的病人應停止 zolpidem 治療（參閱【藥品交互作用與其他型式之交互作用】，以及不良反應）。</p> <p>【不良反應】 <u>精神方面的不良作用</u> 未知：憤怒、行為異常</p>	<p>使用 Stilnox 後可能會發生複雜性睡眠行為 (如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。其中一些事件可能會導致嚴重傷害，包括死亡。如果病人曾使用 Stilnox 後發生複雜性睡眠行為，請儘速回診並停止使用 Stilnox。</p> <p>【禁忌】 本藥禁用於下列狀況：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 對 zolpidem 或本藥其他任何非活性成分過敏 ● 嚴重肝功能不全 ● 急性及/或嚴重呼吸功能不全 ● 睡眠呼吸暫止徵候群 ● 肌無力 ● 曾使用 Stilnox 後發生複雜性睡眠行為 (如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)的病人。 <p>【注意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 夢遊症與其相關行為 <p>在開始使用含 zolpidem 藥品的期間，使用者都可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)，其結果可能會導致嚴重傷害，包括傷害他人或死亡等結果，且多數使用者清醒後不會記得做過這些事情。依據上市後報告顯示，即使是在建議劑量下，不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑（如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥），使用者皆有可能發生複雜性睡眠行為。若病人出現這類行為，應儘速回診並停用此藥。</p> <p>【不良反應】 <u>精神方面的不良作用</u> 未知：憤怒、行為異常，複雜性睡眠行為 (如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)</p>