



## 通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝您的支持與愛護。

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)』適應症、用法用量及仿單變更通知，函請 查照。

說明：

- 一、依據原廠發文文號：製品管理課(109)字第 0126 號來函辦理。
- 二、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) / 衛署藥輸字第 024677 號』。本藥品自批號 ET012 起仿單變更。變更內容詳見：仿單內容變更比較表。
- 三、本次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076042582 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。
- 四、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



中 華 民 國 109 年 06 月 09 日

# 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 吳菡瑱

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 109 年 6 月 5 日  
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0126 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『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克(Stilnox CR Tablet 6.25 mg)』適應症、用法用量及仿單變更通知，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
使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25 mg)	ET012

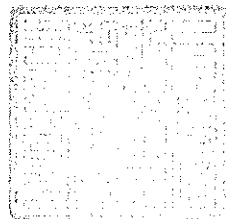
自上述批號起，仿單變更內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076042582 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

張晉彰



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：林小姐(02)2787-7420  
電子郵件信箱：

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108年6月19日  
發文字號：衛授食字第1076042582號  
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：  
附件：仿單核定本與許可證正本一份

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(Stilnox CR Tablet 6.25 mg)」適應症及仿單變更一案(案號：1076042582)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年11月19日藥事開發107字第0210號變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
  - (一)適應症：失眠症之短期治療。
  - (二)用法用量及仿單變更：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，請與承辦人許芸嘉聯絡，電話：02-81706000#505，電子郵件信箱：ychsu842@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：財團法人醫藥品查驗中心。

部長陳時中

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><b>【適應症】</b> 失眠症</p> <p><b>【說明】</b>Stilnox CR (zolpidem tartrate 長效錠) 可用於治療失眠,其特徵為入睡困難及/或睡眠無法持久(以入睡之後醒來的時間來計算)。(參閱【臨床藥理學:用以支持其安全性及療效的對照性試驗】。</p> <p><b>【用法用量】</b> Zolpidem 不宜長期使用。</p> <p><b>【警語】</b> 呼吸功能不全: 併用鴉片類藥物(opioids)的風險: 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。 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>肝功能不全: Zolpidem 不可用於重度肝功能不全的病人,因為它可能會導致腦病變。</p>	<p><b>【適應症】</b> 失眠症之短期治療</p> <p><b>【說明】</b>Stilnox CR (zolpidem tartrate 長效錠) 可用於治療失眠,其特徵為入睡困難及/或睡眠無法持久(以入睡之後醒來的時間來計算)。(參閱【臨床藥理學:用以支持其安全性及療效的對照性試驗】。</p> <p><b>【用法用量】</b> 和所有的安眠藥一樣,Zolpidem 不宜長期使用,應該盡量縮短治療期,不可超過 4 週。未經反覆地再評估病人的狀況,不可持續治療超過建議的治療期間,因為濫用和依賴性的風險隨治療期的延長而增高(參閱【注意事項】)。</p> <p><b>【警語】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 呼吸功能不全</li> <li>• 併用鴉片類藥物(opioids)的風險</li> </ul> <p>合併使用鴉片類藥物和 benzodiazepines 類藥物或其他鎮靜安眠藥(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。 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 肝功能不全</li> </ul> <p>Zolpidem 不可用於重度肝功能不全的病人,因為它可能會導致腦病變(參閱【用法用量】、【禁忌】、以及【不良反應】)。</p>	<p>EU SmPC/CCDS ver.15</p> <p>僅符號修改</p> <p>CCDS ver. 15</p> <p>CCDS ver. 14</p>

<p><b>【注意事項】</b>  <b>兒科病人：</b>  ... (參閱 <b>用法用量</b>；<b>特殊族群</b>；<b>兒童</b>)。  <b>老年人：</b>  (參閱 <b>用法用量</b>)  <b>精神病：</b>  <b>健忘：</b>  <b>自殺和憂鬱：</b>  <b>其他精神和“自相矛盾”的反應：</b>  <b>夢遊症與其相關行為：</b>  ... (參閱 <b>藥物交互作用</b>；<b>酒精</b>，以及 <b>不良反應</b>；<b>精神方面異常</b>)。</p> <p><b>精神運動障礙：</b>  如有下列狀況，<b>精神運動障礙</b>(包括損害駕駛能力)的風險會增加：  在從事需要精神警覺性的行為前不到 7-8 個小時內服用 zolpidem，服用劑量超過建議劑量，或 zolpidem 與其他中樞神經系統抑制劑、酒精、或與其他增加 zolpidem 血中濃度的藥物併用。</p> <p><b>耐藥性</b>  <b>依賴性：</b>  使用像 zolpidem 一般的鎮靜/安眠藥可能會造成生理或心理依賴性。</p> <p><b>反跳性失眠：</b>  <b>嚴重外傷</b>  <b>長 QT 症候群病人：</b>  <b>嚴重之過敏及類似過敏的反應</b></p> <p><b>一般性</b>  ... (參閱 <b>用法用量</b>)，且應給予嚴密的監測。  ... (參閱 <b>藥物動力學</b>)。</p>	<p><b>【注意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 兒科病人  ... (參閱 <b>【用法用量】</b>；<b>特殊族群</b>；<b>兒童</b>)。</li> <li>• 老年人  (參閱 <b>【用法用量】</b>)</li> <li>• 精神病</li> <li>• 健忘</li> <li>• 自殺和憂鬱</li> <li>• 其他精神和“自相矛盾”的反應</li> <li>• 夢遊症與其相關行為</li> </ul> <p>... (參閱 <b>【藥物交互作用】</b>，以及 <b>【不良反應】</b>)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 精神運動障礙  像其他鎮靜/催眠藥一樣，zolpidem 具有中樞神經系統 (CNS) 抑制作用。  如有下列狀況，<b>精神運動障礙</b>(包括損害駕駛能力)的風險會增加：  在從事需要精神警覺性的行為前不到 7-8 個小時內服用 zolpidem，服用劑量超過建議劑量，或 zolpidem 與其他中樞神經系統抑制劑、酒精、或與其他增加 zolpidem 血中濃度的藥物併用(參閱<b>【藥物交互作用】</b>)，以及對駕駛或操作機械能力的影響)。</li> <li>• 耐藥性</li> <li>• 依賴性  使用 zolpidem 可能會造成濫用及/或生理或心理依賴性。依賴性的風險會隨著劑量及治療期間的增加而增加。使用本藥治療超過 4 週的病人中，依賴性病例的報導較為頻繁。有精神障礙及/或酒精或藥物濫用史的病人濫用和依賴性的風險也較高。對於目前有酒精或藥物濫用史的病人，使用本藥應格外謹慎。</li> <li>• 反跳性失眠</li> <li>• 嚴重外傷</li> <li>• 長 QT 症候群病人</li> <li>• 嚴重之過敏及類似過敏的反應</li> </ul> <p><b>一般性</b>  ... (參閱 <b>【用法用量】</b>)，且應給予嚴密的監測。  ... (參閱 <b>【藥物動力學】</b>)。</p>	<p>僅符號修改</p> <p>CCDS ver. 14</p> <p>僅符號修改  CCDS ver. 15</p> <p>僅符號修改</p>
---	--	--

**【藥物交互作用】**

酒精：

中樞神經系統抑制劑：

鴉片類藥物：

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）。

CYP450 抑制劑與誘導劑：

**【藥物交互作用】**

- 酒精
- 中樞神經系統抑制劑
- 鴉片類藥物

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】）。

- CYP450 抑制劑與誘導劑

僅位置調整及符號修改

僅符號修改

**【懷孕】**

懷孕期間最好不要使用zolpidem。  
刪除

目前尚無針對懷孕婦女所進行的適當及控制良好之研究。在懷孕期間，只有確定對胎兒的潛在利益大於潛在危險時才能給予 Stilnox CR。

**非致畸性的影響：**在懷孕期間服用zolpidem的婦女，尚未有研究追蹤評估zolpidem對其小孩所造成的影響。然而，母親在懷孕後期間服用鎮靜/安眠藥，其小孩於出生後有可能產生生理依賴性，並且可能有出現戒斷症狀的危險。此外，母親在懷孕期間服用鎮靜/安眠藥，其嬰兒在出生後曾有新生兒衰弱無力的報告。

**生產與分娩：** Stilnox CR 於生產及分娩時的使用仍尚未確立（參閱懷孕）。

**【不良反應】**

**精神方面異常**

常見：焦慮、精神運動遲緩、定向力缺失

不常見：憂鬱、幻覺、神情呆滯、暴飲暴食、精神紊亂的狀態、人格解體、情緒低落、失控、情緒欣快、幻覺、視幻

**【懷孕】**

懷孕期間不建議使用zolpidem。

動物研究未顯示在生殖毒性方面直接或間接有害的影響。

Zolpidem可通過胎盤。

從世代研究收集的大量數據，沒有證據證明在懷孕初期三個月期間暴露於benzodiazepines類藥物後會發生畸形。然而，在某些流行病學案例對照研究中觀察到，使用benzodiazepines類藥物，唇裂和顎裂的發生率增加。

在懷孕中期及/或後期三個月服用benzodiazepines類藥物，曾有描述胎動與胎兒心跳變異性減少的病例。

在懷孕末期或在分娩期間使用zolpidem，對新生兒產生的影響，例如體溫過低、肌張力不足、餵食困難（可能導致體重增加不足）和呼吸抑制，這是由於本藥的藥理作用所致。曾有嚴重新生兒呼吸抑制病例的報告。

此外，母親在懷孕後期長期服用鎮靜/安眠藥，小孩於出生後可能會產生生理依賴性，並且可能有出現戒斷症狀的危險。建議在出生後對新生兒進行適當的監測。

如果本藥已處方給有生育能力的女性，而她打算懷孕或疑似已經懷孕了，應警告她要聯繫醫師討論停藥。

**生產與分娩：** Stilnox CR 於生產及分娩時的使用仍尚未確立（參閱【懷孕】）。

**【不良反應】**

**精神方面異常**

常見：焦慮、精神運動遲緩、定向力缺失

不常見：坐立不安、具攻擊性、夢遊症（參閱【注意事項】）、憂鬱、幻覺，包括視幻覺和入睡幻覺、神情呆滯、暴飲暴食、精神紊亂的狀態、人格解體、情緒低落、失控、情緒欣快、情緒波動、夢魘、壓力症狀

僅符號修改

CCDS ver. 14

<p>覺、入睡幻覺、情緒波動、夢魘、壓力症狀</p> <p>未知：坐立不安、具攻擊性、妄想、憤怒、行為異常、夢遊症、依賴性(停止治療後可能出現戒斷症狀或反跳性反應)、性慾障礙</p> <p><i>神經系統的異常</i></p> <p>未知：意識下降、言語障礙</p> <p><i>呼吸系統</i></p> <p>未知：呼吸抑制</p> <p><i>肝膽系統</i></p> <p>未知：肝細胞型，膽汁鬱積型或混合型肝損傷</p> <p><i>肌肉骨骼系統</i></p> <p>不常見：關節痛</p> <p>未知：肌肉無力</p> <p><i>全身性</i></p> <p>未知：步態不穩、耐藥性、跌倒(尤其是老年人不遵守 zolpidem 的建議劑量時)。</p> <p><b>【藥物的濫用與依賴】</b></p> <p>無</p>	<p>罕見：性慾障礙</p> <p>極罕見：妄想、依賴性(停止治療後可能出現戒斷症狀或反跳性反應)</p> <p>未知：憤怒、行為異常</p> <p><i>神經系統的異常</i></p> <p>罕見：意識下降、言語障礙</p> <p><i>呼吸系統</i></p> <p>極罕見：呼吸抑制</p> <p><i>肝膽系統</i></p> <p>罕見：肝細胞型，膽汁鬱積型或混合型肝損傷(參閱【用法用量】、【禁忌】，以及【警語】)</p> <p><i>肌肉骨骼系統</i></p> <p>不常見：關節痛、肌肉無力</p> <p><i>全身性</i></p> <p>罕見：步態不穩、跌倒(尤其是老年人不遵守 zolpidem 的建議劑量時)(參閱【注意事項】)。</p> <p>未知：耐藥性</p> <p><b>【藥物的濫用與依賴】</b></p> <p>參閱【注意事項】。</p>
---	--