



## 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」之藥品『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25 mg) / 藥品代碼 BC24677100』適應症及仿單變更通知，敬 請查照。

說明：

- 一、依原廠來函字號：製品管理課(111)字第 0088 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」之藥品『使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25 mg) / 藥品代碼 BC24677100』適應症及仿單變更，自下述批號起適應症及仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

產品名稱	起始批號
使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25 mg) / 藥品代碼 BC24677100	GT1314

- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1106003198A 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。

特此通知，造成貴司不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 111 年 06 月 06 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 111 年 6 月 1 日

發文字號：製品管理課 (111) 字第 0588 號

類別：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(發文字號：衛授食字第 1106003198A 號)、  
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)  
/藥品代碼 BC24677100』適應症及仿單變更通知，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：

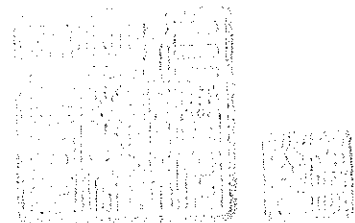
產品名	起始批號
使蒂諾斯長效錠 6.25 毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25 mg) / 藥品代碼 BC24677100	GT1314

自上述批號起適應症及仿單變更，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 1106003198A 號內容。三、藥品之健保代碼及健保核價均無改變。  
四、敬請留意通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

此致

中環英仁



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：黃小姐 (02)2787-7421

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110年8月26日

發文字號：衛授食字第1106003198A號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本及仿單核定本1份

主旨：貴公司申請「使蒂諾斯長效錠6.25毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25mg)」(衛署藥輸字第024677號)適應症及仿單變更一案(案號：1106003198)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年02月01日藥事開發110字第0013號藥品變更登記申請書及110年07月29日藥事開發110字第0100號函。
- 二、核准變更項目：  
(一)適應症變更：「成人失眠症之短期治療。」。  
(二)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，請與承辦人朱怡慈聯絡，電話：(02)8170-6000分機508，電子郵件信箱：ytchu813@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：副副法入醫藥品查驗中心

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
<p>【適應症】</p> <p>成人失眠症之短期治療</p>	<p>【適應症】</p> <p>成人失眠症之短期治療</p>
<p>【注意事項】</p> <p>• 其他精神中“自相矛盾”的反應</p> <p>其他精神中自相矛盾的反應，如坐立不安、失眠加劇、情緒激動、易怒、攻擊性行為、妄想、憤怒、暴發、幻覺、行為異常等不良行為反應會發生在使用鎮靜/安眠藥如 zolpidem 的時候。如果發生這種情況，應停止使用 zolpidem。</p>	<p>【注意事項】</p> <p>• 其他精神中“自相矛盾”的反應</p> <p>其他精神中自相矛盾的反應，如坐立不安、失眠加劇、情緒激動、易怒、攻擊性行為、妄想、憤怒、暴發、幻覺、行為異常、癡呆及其他不良行為反應會發生在使用鎮靜/安眠藥如 zolpidem 的時候。如果發生這種情況，應停止使用 zolpidem。</p>
<p>【不良反應】</p> <p>精神方面異常</p> <p>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>	<p>【不良反應】</p> <p>精神方面異常</p> <p>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）、譫妄</p>