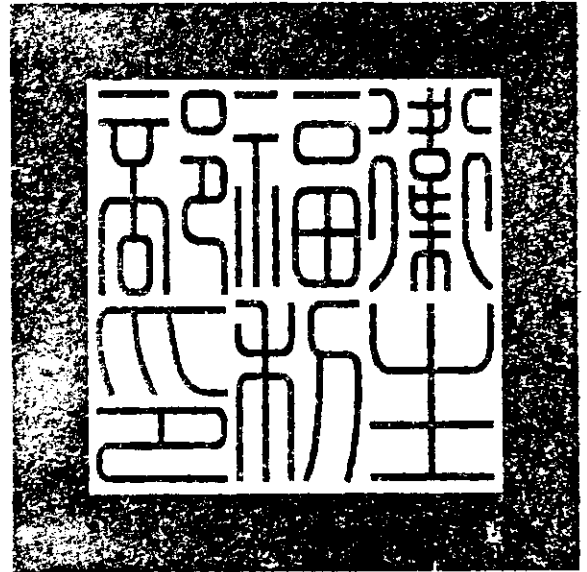


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年11月15日
發文字號：部授食字第1021452225A號
附件：



主旨：公告含zolpidem成分藥品再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：含Zolpidem成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

一、含zolpidem成分速放劑型(IR)藥品之中文仿單「用法用量」處應修訂如下：

(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量女性為5毫克，男性為5毫克或10毫克。若5毫克劑量無效，劑量可增加至10毫克。每日最高劑量不可超過10毫克。女性的建議起始劑量與男性不同，是因為zolpidem的清除率，女性較低。

(二)本藥作用快速，須於臨睡前服用，或坐於床上服用。

(三)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類

患者的建議劑量是每日5毫克，劑量得視個別情況增減之。

二、含zolpidem成分緩釋劑型(CR)藥品之中文仿單「用法用量」處應刊載下列內容：

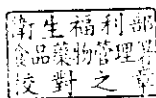
(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量為6.25毫克。若6.25毫克劑量無效，劑量可增加至12.5毫克。每日最高劑量不可超過12.5毫克。

(二)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類患者的建議劑量是每日6.25毫克，劑量得視個別情況增減之。

三、所有zolpidem成分藥品之中文仿單「警語及注意事項」處均應刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有7-8小時的睡眠時間。」

四、凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項於103年1月31日前將提出中文仿單變更之申請。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行