

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年11月15日

發文字號：部授食字第1021452225B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

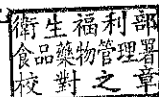
附件：公告影本1份

主旨：檢送本署「公告含zolpidem成分藥品再評估結果相關事宜」影本乙份，請依公告事項辦理。

說明：

正本：鼎泰藥品股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、十全實業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士藥廠股份有限公司、育生企業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、吉富貿易有限公司

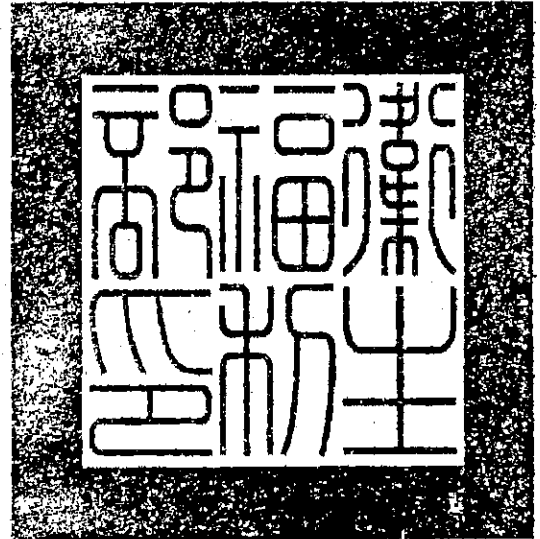
副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣精神醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部

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：

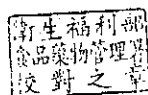
(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量為6.25毫克。若6.25毫克劑量無效，劑量可增加至12.5毫克。每日最高劑量不可超過12.5毫克。

(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