

中華民國藥師公會全國聯合會 函

地 址：臺北市民權東路一段 67 號 5 樓
 電 話：02-25953856
 傳 真：02-25991052
 電子信箱：pharma.cist@msa.hinet.net

受文者：24 縣市藥師公會
 速別：普通件
 密等及解密條件：普通
 發文日期：中華民國 102 年 1 月 7 日
 發文字號：(102)國藥師平字第 1020021 號
 附件：FDA 藥字第 1011407683 號函

理 事 辦 人：林豪瑜(分機 127)	

主旨：檢送行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 12 月 6 日函知本會，我國核准之 Zolpidem 等同主成分藥品可能引起神經系統異常之不良反應之虞，及為確實提供病人服用該成分藥品之用藥資訊，應加強藥袋之警語及副作用且須依仿單內容完整標示，藥事人員違者將依違反藥師法第 19 條規定辦處，詳附件，惠請 轉知所屬會員。

正本：24 縣市藥師公會
 副本：本會文存

理事長 李蜀平

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：劉佳業 02-27877470

電子郵件信箱：armuroray@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年12月6日

發文字號：FDA藥字第1011407683號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：基於我國核准之Zolpidem等同主成分藥品可能引起神經系統異常之不良反應之虞，及為確實提供病人服用該成分藥品之用藥資訊，惠請轉知所屬會員應加強藥袋之標示，以提醒病人謹慎監視其可能之不良反應之虞，同時醫師或藥事人員，於交付處方時，再次提醒病人注意，請查照。

說明：

- 一、藥袋乃是提供民眾切身藥品資訊最簡易的管道，為確保民眾「知藥」的權益，醫療法、醫師法、及藥師法皆已明訂，交付民眾藥劑之容器包裝上，應記明下列事項：病人姓名、性別及藥品名稱、劑量、數量、用法、警語或副作用、作用或適應症（醫療法、醫師法）、藥局地點、名稱及調劑者姓名、調劑年、月、日，合先敘明。
- 二、查含Zolpidem等同主成分藥品可能引起神經系統異常之不良反應，如頭痛、昏昏欲睡及暈眩、記憶障礙、夢遊等不良反應。
- 三、惠請轉知所屬會員交付Zolpidem等同主成分藥品處方時，藥袋之警語或副作用，須依仿單內容完整標示，或依以

下內容以警語或副作用標示：

(一)切勿飲酒，且應避免開車及操作危險機械。服用後請立即就寢，若有夢遊現象，應立即回診就醫。

(二)可能有頭痛、昏昏欲睡及暈眩、記憶障礙、夢遊等副作用。若有任何疑問，或服藥後發生任何異常反應，務必洽詢您的醫師或藥師。

四、違者，依違反醫療法第66條、醫師法第14條或藥師法第19條之規定處辦。

正本：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

副本：行政院衛生署醫事處



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權主管科長決行