

# 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

發文日期：中華民國 107 年 2 月 5 日  
發文字號：製品管理課 (107) 字第 0017 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本

主旨：本公司產品『使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克(Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg)』仿單內容變更通知，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
使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg	CT101

自上述批號起，仿單內容更新，變更內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次仿單變更係依衛生福利部食品藥物管理署核准發文字號：衛授食字第 1066013325 號辦理。該藥品之成分、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



使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克仿單內容變更比較表

原	新	註解
<p>所有章節: 患者 or 病患</p> <p><b>【警語】</b></p> <p>無</p> <p><b>【藥品交互作用與其他型式之交互作用】</b></p> <p>無</p> <p><b>【不良反應】</b></p> <p>眼睛方面的不良作用 極罕見：視力障礙</p>	<p>所有章節 “患者” or “病患”改為“病人”</p> <p><b>【警語】</b></p> <p>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><b>【藥品交互作用與其他型式之交互作用】</b></p> <p>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）。</p> <p><b>【不良反應】</b></p> <p>眼睛方面的不良作用 罕見：視力障礙</p>	<p>註解</p> <p>CCDS ver. 13</p> <p>CCDS ver.13</p> <p>CCDS ver.13</p>



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：02-27877498  
聯絡人及電話：張簡敬家02-27877481  
電子郵件信箱：cccc@fda.gov.tw

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106年9月7日  
發文字號：衛授食字第1066013325號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請衛署藥輸字第021531號「使蒂諾斯膜衣錠10毫克」仿單變更一案（案號：1066013325），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年3月13日藥事開發106字第0040號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、隨函檢還仿單核定本1份。
- 四、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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

