



## 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『使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 (Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg) / 健保代碼：BC215311G0』適應症及仿單變更通知，敬請查照。

說明：

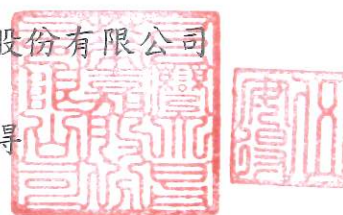
- 一、依原廠來函字號：製品管理課 (111) 字第 0060 號。
- 二、本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之藥品『使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 (Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg) / 健保代碼：BC215311G0』仿單變更自下述批號起，詳見：仿單內容變更比較表

產品名	起始批號
使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 (Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg) 健保代碼：BC215311G0	GT1181

- 三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1106003197A 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 111 年 03 月 30 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 3 月 28 日

發文字號：製品管理課 (111) 字第 0060 號

速別：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 1106003197A 號)、  
仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克(Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg) / 健保代碼：BC215311G0』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
使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克 (Stilnox Film-coated Scored Tablets 10mg)	GT1181

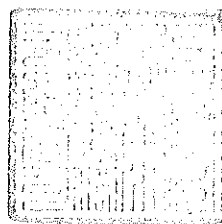
自上述批號起仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1106003197A 號辦理。該藥品的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

中根英仁



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1106003197A號

速別：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「使蒂諾斯膜衣錠10毫克 (Stilnox Film-Coated Scored Tablets 10mg)」(衛署藥輸字第021531號)適應症及仿單變更一案(案號：1106003197)，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0012號藥品變更登記申請書及110年07月29日藥事開發110字第0099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：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克仿單內容變更比較表

原	新
<p><b>【適應症】</b> 失眠症之短期治療</p> <p><b>【注意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 其他精神和“自相矛盾”的反應 其他精神和自相矛盾的反應，如坐立不安、失眠加劇、情緒激動、易怒、攻擊性行為、妄想、憤怒、夢魘、幻覺、精神病、行為異常及其他不良行為效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。老年人較常發生這些症狀。</li> <li>• 依賴性 有些症狀常見而且似乎尋常：失眠、頭痛、嚴重焦慮、肌肉疼痛、肌肉緊繃、暴躁。其他症狀較為罕見：激躁或甚至精神紊亂、手指與腳趾感覺異常、對聲音、光線及身體接觸反應過度、人格解體、現實解體、幻覺與痙攣。</li> </ul> <p><b>【不良反應】</b> <u>精神方面的不良作用</u> 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><b>【適應症】</b> 成人失眠症之短期治療</p> <p><b>【注意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 其他精神和“自相矛盾”的反應 其他精神和自相矛盾的反應，如坐立不安、失眠加劇、情緒激動、易怒、攻擊性行為、妄想、憤怒、夢魘、幻覺、精神病、行為異常、譫妄及其他不良行為效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。老年人較常發生這些症狀。</li> <li>• 依賴性 有些症狀常見而且似乎尋常：失眠、頭痛、嚴重焦慮、肌肉疼痛、肌肉緊繃、暴躁。其他症狀較為罕見：激躁或甚至精神紊亂、手指與腳趾感覺異常、對聲音、光線及身體接觸反應過度、人格解體、現實解體、幻覺、譫妄與痙攣。</li> </ul> <p><b>【不良反應】</b> <u>精神方面的不良作用</u> 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>