

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.3.28

藥品成分	Zolpidem
藥品名稱 及許可證字號	本署核准含該成分製劑藥品許可證共 16 張（詳如後附）
適應症	失眠症
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. 依據台北醫學大學利用我國健保資料庫之研究發現，2005 年約有 1 萬名孕婦於懷孕期間曾被處方含 zolpidem 成分藥品，且其中約 3 千名孕婦使用超過 30 天。該研究亦發現，於懷孕期間使用含 zolpidem 成分藥品可能提高孕婦早產、低出生體重兒（low birth weight infants）及胎兒小於妊娠年齡（small-for gestational age）之風險，惟其因果關係尚未確認。</p> <p>2. 經查，我國含 zolpidem 成分藥品仿單「警語」已刊載「懷孕期間最好不要使用該藥品」，且載明「懷孕中期及/或後期三個月使用含 zolpidem 成分藥品，可能使胎兒出現胎動或胎兒心跳變異性減少」、「懷孕後期三個月不可使用高劑量 zolpidem，可能使新生兒出現呼吸窘迫、肌張力不足、戒斷作用等不良反應」、「如仍需使用該藥品，亦應避免使用高劑量」等警語。</p>
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <p>1. 本局將加強監視該藥品之使用情形。</p> <p>2. 有關孕婦之用藥安全，將列為本局今年度之衛教宣導重點。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <p>1. 產檢時，應主動詢問孕婦目前使用藥物情形，如正在使用含該成分藥品，應謹慎評估繼續使用之臨床效益及風險。</p> <p>2. 為婦女處方含該成分藥品時，主動詢問其是否懷孕，並謹慎評估其臨床效益及風險，如經評估仍需處方該藥品治療時，應避免使用高劑量，並小心監控母親或胎兒不良反應之發生。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <p>應忠實告知醫師，目前使用藥物情形，以及是否懷孕。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

◎ 本署核准含 Zolpidem 成分製劑藥品許可證：

	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字 第 044463 號	"鼎泰" 舒眠 諾思 膜衣錠 10 公絲	SEMI-NAX F.C. TABLETS 10MG "D. T."	鼎泰藥品股 份有限公司	南光化學製藥 股份有限公司
2	衛署藥製字 第 044605 號	樂必眠膜衣錠 10 公絲	ZOLNOX F.C. TABLETS 10MG	台灣道格拉 斯藥品股份 有限公司	羅得化學製藥 股份有限公司
3	衛署藥製字 第 044684 號	"十全" 樂眠膜 衣錠 10 公絲	ZOLMAN F.C. TABLETS 10MG "S. C."	十全實業股 份有限公司	十全實業股份 有限公司
4	衛署藥製字 第 044826 號	"生達" 柔眠 膜衣錠 10 公 絲	ZOPIDEM F.C. TABLETS 10MG "STANDARD"	生達化學製 藥股份有限 公司	生達化學製藥 股份有限公司
5	衛署藥製字 第 045018 號	"內外" 舒立 眠 膜衣錠 10 公絲	STIMIN F.C. TABLETS 10MG "N. W."	內外化學工 業股份有限 公司	內外化學工業 股份有限公司
6	衛署藥製字 第 045147 號	"信東" 若平 膜衣錠 10 公 絲	ZOPIM F.C. TABLETS 10MG "S. T." (ZOLPIDEM)	信東生技股 份有限公司	信東生技股份 有限公司
7	衛署藥製字 第 045155 號	"衛達" 若得 膜衣錠 10 公 絲	ZOLDOX F.C. TABLETS 10MG " WEIDAR"	衛達化學製 藥股份有限 公司	衛達化學製藥 股份有限公司
8	衛署藥製字 第 045279 號	"五洲" 安眠 諾登錠 10 公 絲	"U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG	五洲製藥股 份有限公司	五洲製藥股份 有限公司
9	衛署藥製字 第 045752 號	舒夢眠錠	SLEEPMAN TABLETS	鴻汶醫藥實 業有限公司	中美兄弟製藥 股份有限公司
10	衛署藥製字 第 046255 號	若定膜衣錠 10 公絲	ZOLPI F.C. TABLETS 10MG	中國化學製 藥股份有限 公司新豐工 廠	中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠
11	衛署藥製字 第 046491 號	佐易眠膜衣錠 10 公絲	ZORIMIN F.C. TABLETS 10MG	瑞士藥廠股 份有限公司	瑞士藥廠股份 有限公司
12	衛署藥製字 第 046563 號	伏眠膜衣錠 1 0 公絲	ZIPSOON F.C. TABLETS 10MG	育生企業股 份有限公司	生達化學製藥 股份有限公司

13	衛署藥製字 第 049217 號	“永信”悠眠 膜衣錠 10 毫 克	Zodenox Film Coated Tablets 10mg “Yung Shin”	永信藥品工 業股份有限 公司	永信藥品工業 股份有限公司 台中幼獅廠
14	衛署藥製字 第 049666 號	"華興" 諾疲 靜膜衣錠 10 毫克	Rapnotic F.C. Tablets 10mg "H.S."	華興化學製 藥廠股份有 限公司	華興化學製藥 廠股份有限公 司
15	衛署藥輸字 第 021531 號	使蒂諾斯 10 公絲膜衣錠	STILNOX 10MG FILM-COATED SCORED TABLETS	台灣安斯泰 來製藥股份 有限公司	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
16	衛署藥輸字 第 023735 號	優眠膜衣錠 1 0 公絲	ZOLDEM 10 FILM-COATED TABLETS	台灣諾華股 份有限公司	SALUTAS PHARMA GMBH