

## 新聞稿

日期	102.1.11	單位		藥品組		編號	
標題	有關含 zolpidem 成分治療失眠藥品之用藥安全資訊。						

美國 FDA 近期發布有關含 zolpidem 成分治療失眠藥品之用藥安全資訊，說明該藥品睡前使用後，次日早晨可能出現注意力不集中之風險，應避免從事需要注意力之活動，例如開車、操作機械等工作，而且女性的風險高於男性。美國 FDA 建議含該成分藥品廠商修訂該藥品仿單（說明書）中有關用法用量內容，包括：

1. 針對女性：降低每日建議用量，速效劑型由每日 10mg 降低至 5mg；緩釋劑型，由每日 12.5mg 降低至 6.25mg。
2. 針對男性：建議於仿單中提醒醫師先行考量使用每日較低用量（速效劑型以 5mg；緩釋劑型以 6.25 mg）。

食品藥物管理局說明，衛生署核准含 zolpidem 成分製劑藥品共計 19 張，核准適應症為「失眠症」，其中速效劑型 18 張，緩釋劑型 1 張，且該等藥品仿單已標示可能出現警覺性減弱、思睡之不良反應。另，國內核准含該成分緩釋劑型藥品之成人每日建議用量為 6.25mg，速效劑型藥品之成人每日建議用量為 10mg。該局將蒐集國內外相關資訊，提請藥品安全諮議小組會議討論，評估是否須降低含該成分藥品之每日建議用量。

食品藥物管理局提醒醫師，所開處方有含該成分藥品時，建議應先考量使用較低劑量，並應提醒病患，須注意次日早晨可能出現注意力不集中之情形，儘可能避免需高警覺之活動，例如開車、操作機械等工作。食品藥物管理局並提醒病患，不可任意停藥或改變劑量，若有任何疑問或不適，請與原處方醫師討論是否調整劑量之問題，並應注意用藥次日早晨可能出現注意力不集中之情形。

此外，食品藥物管理局已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反



藥求安全·食在安心

# 食品藥物管理局

Food and Drug Administration

應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒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物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw/>

