



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/5/27

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/4/30 美國 FDA 發布，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後可能有發生 複雜性睡眠行為 (complex sleep behaviors) 而導致嚴重傷害或死亡的風險之安全資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 66 件使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後發生複雜性睡眠行為而導致嚴重不良反應的案例，其中有 20 件導致死亡。<ul style="list-style-type: none">✓ 包括意外用藥過量、跌倒、燒傷、淹溺、暴露在極低溫下而導致截肢、一氧化碳中毒、溺斃、失溫、發生車禍、自我傷害的行為如槍傷和顯著的自殺意圖等。✓ 病人清醒後通常不記得曾發生這些事件。✓ 無論病人有無複雜性睡眠行為的病史，使用藥物後，皆可能發生複雜性睡眠行為而導致嚴重傷害或死亡，即使是在使用藥品最低建議劑量或僅使用一次劑量的情況下。✓ 用藥時不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑（如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥），皆有可能發生複雜性睡眠行為。✓ 思睡 (drowsiness) 為含該等成分藥品常見的不良反應之一。<ul style="list-style-type: none">◆ 次日早晨可能因感覺昏昏欲睡導致影響駕駛能力及從事需警覺性活動的能力。即使病人在次日早晨已感覺完全清醒，仍可能出現精神警覺性降低之現象。● 5. 美國 FDA 考量上述風險之嚴重性，擬於含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風險，並擬將曾於使用上述藥品後發生複雜性睡眠行為之病人列為使用禁忌。。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 97 年、98 年及 103 年發布新聞稿提醒醫療人員及民眾注意服用含 zolpidem 成分藥品可能會出現警覺性減弱、思睡之不良反應。● 101 年發函要求醫療院所應於含 zolpidem 成分藥品之藥袋上加刊：「服用後請立即就寢，若有夢遊現象，應立即回診就醫」、「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」。● 102 年以部授食字第 1021452225A 號公告含 zolpidem 成分藥品再評估結果相關事

宜，要求於仿單「警語及注意事項」處刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有 7-8 小時的睡眠時間」。

- 目前核准含該等成分藥品之中文仿單皆已刊載「夢遊」等相關風險，惟未將複雜性睡眠行為列於「加框警語」亦未將曾於使用含該等成分藥品後發生複雜性睡眠行為的患者列為禁忌。
- 現正評估是否針對該等成分藥品採取相關風險管控措施。

3. 醫療專業人員應注意

- 新使用的病人時應遵循仿單的用藥建議劑量，並以最低有效劑量作為起始劑量。
- 不應處方予曾於服用該等成分藥品後發生複雜性睡眠行為的病人。
- 應提醒病人含該等成分藥品不論是長期使用或是僅使用一次劑量，都有發生複雜性睡眠行為的可能。若出現複雜性睡眠行為，如夢遊、夢駕 (sleep driving) 等，無論是否造成嚴重傷害，都應停藥並儘速回診。
- 應提醒病人在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品時請勿併服其他安眠藥、酒精或中樞神經抑制劑。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
N05CF03	08555	AC49812100	安立好眠膠囊 <管 4 >	Solmin Cap 10mg (Zaleplon)
N05CF02	08528	AC44605100	樂必眠膜衣錠 10 毫克 <管 4>	ZOLNOX FC Tab 10mg (Zolpidem)
N05CF02	08548	BC24677100	使蒂諾斯長效錠 <管 4 >	Stilnox CR Tab 6.25mg (Zolpidem)

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636941358131593949>