

史帝諾斯長效錠 6.25 毫克

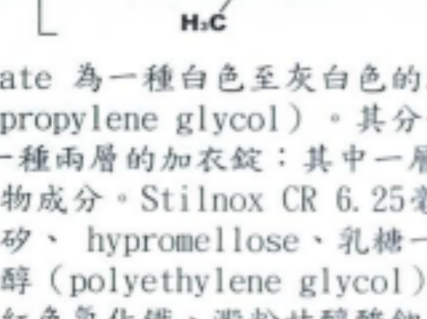
Stilnox CR 6.25mg
(Zolpidem tartrate)

衛署藥輸字第024677號
本藥須由醫師處方使用

【性狀與組成】

Stilnox CR 的成分中含有 zolpidem tartrate，它屬於imidazopyridine 類的非 benzodiazepine 安眠藥。Stilnox CR (zolpidem tartrate 長效錠) 口服錠劑之劑量為 6.25 毫克。

Zolpidem tartrate 的化學名為 N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide 1-(+)tartrate (2:1)。它的化學結構式如下：



Zolpidem tartrate 為一種白色至灰白色的結晶性粉末，它略溶於水、酒精及丙稀二乙醇 (propylene glycol)。其分子重為 764.88。
Stilnox CR 為一種兩層的加衣錠：其中一層會快速釋放藥物成分，另一層則會緩慢釋出藥物成分。Stilnox CR 6.25 毫克的錠劑中含有的非活性成分如下：膠質二氧化矽、hydrocellulose、乳糖、水合水、硬脂酸鈣、微晶纖維素、聚二矽乙二醇 (polyethylene glycol)、重金屬硫酸銨 (potassium bitartrate) 及三氯化鐵、澱粉甘醇酸鈉 (sodium starch glycolate) 及二氧化矽。

【臨床藥學】

藥物藥效學：

一般較短效的安眠藥，抗焦慮、抗焦慮、及肌肉鬆弛作用與調節 GABA_A 受體 (含氯離子通道的多分子複合物) 的次單位有關。GABA_A 受體複合物的主要調節點位於 α 次單位上，該處也被認為是 benzodiazepine (BZ) 受體的位置所在。

Zolpidem tartrate 的活性部分為 zolpidem，它是一種安眠藥，其化學結構與 benzodiazepines、barbiturates、pyrrolidones、pyrazolopyrimidines 或其他已知有安眠作用的藥物並無相似之處。相較於 benzodiazepines 的不同選擇性，以及其與 α 次單位有關的 BZ 受體，zolpidem 體外試驗中主要與 BZ 受體結合，因為其與 α 次單位親和力的比較高。BZ 受體主要分布於感覺運動皮質區 (Lamina IV) 的 sensorimotor cortical regions。其胃 (胃部) 吸收、小腸分子層 (cerebellar molecular layer) 中、嗅球、丘腦、橋腦、下丘、及蒼白球。Zolpidem 選擇性地結合於 BZ 受體並不具有絕對性，但足以解釋為什麼 zolpidem 在動物試驗中，相對上較缺乏肌肉鬆弛及抗焦慮的效果。以及在人體試驗中，zolpidem 的安眠劑量並不會導致深層睡眠 (第3及第4階段) 減少的原因所在。

藥物動力學：

Stilnox CR 具有雙相 (biphasic) 的吸收特性，首先它類似於 zolpidem tartrate 速效錠，其藥物會立刻釋出並快速由腸胃道所吸收，之後，藥物會再緩慢釋出以維持其血中濃度超過30小時。成年老年患者每日給予一次 Stilnox CR 的劑量，治療兩週後，並無證據顯示具有藥物累積的現象。

吸收：健康的成年男性單一劑量之 Stilnox CR，zolpidem 的平均最高血中濃度 (C_{max}) 為 134 ng/mL (範圍介於 68.8 至 197 ng/mL)，最高血中濃度出現時間的中位數 (T_{max}) 為 1.5 小時。Zolpidem 的平均曲線下面積 (AUC) 為 740 ng·hr/mL (範圍：295 - 1359 ng·hr/mL)。在一項研究藥物吸收之影響的試驗中，給予 43 名健康自願受試者 Stilnox CR，以比較在空腹狀態下或餐後 30 分鐘內給藥的藥物動力學差異。結果顯示，餐後給藥的平均曲線下面積 (AUC) 及最高血中濃度 (C_{max}) 會分別降低 23% 及 30%。達到最高血中濃度出現時間的中位數 (T_{max}) 則會從 2 小時延長至 2.5 小時。半衰期並沒有改變。由上述的結果可知，若想要儘快入睡，Stilnox CR 不應在用餐時或在餐後立刻給藥。

分布：當藥物濃度介於 40-700 ng/mL 之間時，其蛋白結合率皆為 92.5 ± 0.1%。

代謝：Zolpidem 會轉變成無活性的代謝物，主要是由腎臟排除。

排除：給予健康的成年男性單一劑量之 Stilnox CR，zolpidem 的平均排除半衰期為 2.8 小時 (範圍：1.62 - 4.05 小時)。

特殊族群：

老年人：

對於 24 名健康的老年受試者 (≥65 歲) 單一劑量之 Stilnox CR 6.25 毫克，zolpidem 的平均最高血中濃度 (C_{max}) 為 70.6 ng/mL (範圍：35.0 - 161 ng/mL)。最高血中濃度出現時間的中位數 (T_{max}) 為 2 小時。Zolpidem 的平均曲線下面積為 413 ng·hr/mL (範圍：124 - 1190 ng·hr/mL)，平均消除半衰期為 2.9 小時 (範圍：1.59 - 5.50 小時)。

肝功能不全：Stilnox CR 並未針對肝功能不全的患者做過研究。在一項試驗中，我們將 8 名慢性肝功能不全的患者之藥物動力學與健康受試者作比較，結果發現，給予單一口服劑量的 zolpidem tartrate 速效錠 20 毫克，其平均最高血中濃度 (C_{max}) 及 AUC 分別為健康受試者的 2 倍 (250 vs 499 ng/mL) 及 5 倍 (788 vs 4,203 ng·hr/mL)。T_{max} 則沒有改變。肝硬化的病人的平均半衰期為 9.9 小時 (範圍：4.1 - 25.8 小時)，比正常人的 2.2 小時 (範圍：1.6 - 2.4 小時) 要長。因此，Stilnox CR 的劑量應根據肝功能不全的程度加以調整 (參閱注意事項及用法用量)。

腎功能不全：Stilnox CR 並未針對腎功能不全的患者做過研究。針對接受血液透析 3 次的 11 名末期腎衰竭患者 (平均肌酐清除率為 6.5 ± 1.5 mL/min) 給予每日口服 10 毫克劑量的 zolpidem tartrate 速效錠，其給藥 14 天或 21 天，以了解其藥物動力學的情況。結果發現，若在基準點已做過藥物濃度的調整，則第一天與最後一天的 C_{max}、T_{max}、半衰期、及 AUC 在統計上並無差異。第一天的 T_{max} 為 1.7 小時 (範圍：0.5 - 3.0 小時)；重疊給藥 14 天或 21 天後，其 T_{max} 為 0.8 小時 (範圍：0.5 - 2.0 小時)。這項差異的主要原因為最後一天因血液透析時間與前一天的透析時間相差 10 小時，而不是 24 小時。因而導致藥物濃度殘留及達到最高血中濃度的時間縮短。第一天的半衰期為 2.4 小時 (範圍：0.4 - 5.1 小時)。重疊給藥 14 天或 21 天後，其半衰期為 2.5 小時 (範圍：0.7 - 4.2 小時)。第一次劑量的 AUC 為 796 ± 159 ng·hr/mL，重疊給藥後的 AUC 為 818 ± 170 ng·hr/mL。Zolpidem 不會被血液透析所清除。未代謝的 zolpidem 在給藥 14 天或 21 天後並無累積的現象。Zolpidem 的藥動力學在腎功能不全的患者身上並無顯著的差異。然而，為了小心起見，這些患者仍應予以嚴密的監測。

支持安全性及療效的對照性試驗

在兩項有安慰劑對照的試驗中，以 Stilnox CR 治療慢性原發性失眠症 (chronic primary insomnia) 之患者並予以評估 (其定義為遵照失眠精神科學會 (APA) 之精神科診斷與統計手冊之規定，DSM 4 版)。在一項為期 3 週的試驗中，以雙盲、有平行組別的方式，給予原發性失眠症的患者 (n=65 歲) 口服 20 毫克 Stilnox CR 6.25 毫克及安慰劑以進行比較。在最初兩個晚上，Stilnox CR 6.25 毫克可縮短入睡時間 (WASO) 的數個小時。中間醒來的時間，治療兩週後，則可縮短入睡後最初 4 個小時中間醒來的時間。以客觀的方法 (多頻道睡眠記錄儀，polysomnogram recordings) 對失眠症患者的睡眠 (減少達到持續睡眠之入睡階期) 進行評估。結果顯示在最初兩晚及治療兩週後，Stilnox CR 6.25 毫克的效果皆優於安慰劑。在幫助患者睡眠的整體印象方面，於最初兩晚及治療 3 週後，Stilnox CR 6.25 毫克的效果亦優於安慰劑。

根據此一試驗的多頻道睡眠記錄結果顯示，Stilnox CR 治療組的患者在試驗後晚結束後的清醒狀態記錄會比安慰劑組來的增加。

【適應症】

【說明】Stilnox CR (zolpidem tartrate 長效錠) 可用於治療失眠，其特徵為入睡困難及/或睡眠無法持久 (以入睡之後醒來的時間來計算)。(參閱臨床藥學：用以支持其安全性和療效的對照性試驗)。

雖然用以支持其安全性和療效的對照性試驗皆為 3 週後，但對於入睡階期 (latency) 及睡眠時長的延遲最終正式評估係於治療期間 3 週後進行。

【禁忌】

對 zolpidem tartrate 或其處方中之非活性成分過敏者，應禁用 Stilnox CR。

【警告】

睡眠困擾有可能是身體及/或精神出現問題的徵兆，因此病患只有在經過仔細評估後才可以針對失眠問題給予症狀性的治療。若失眠症在治療 7-10 天後沒有改善，則可能必須加以評估是否有原發性精神疾病及/或其他疾病存在。若失眠的狀況惡化或出現新的思考或行為異常，則有可能是未經確認的精神或身體疾病所造成的結果。這種情況有可能在接受鎮靜/安眠藥的治療過程中被發現。包括 Stilnox CR。因為 Stilnox CR 某些重要副作用的出現與劑量有關 (參閱注意事項及用法用量)，因此儘可能給予最小的有效劑量是很重要的，特別是老年患者。

有報告指出，鎮靜/安眠藥的使用與各種思考或行為的異常變化有關。這些變化可能與抑制作用被壓抑有關 (例如，個性變得異常積極與外向)，其作用與酒精及其他中樞神經抑制劑所產生的效果類似。除了行為的變化外，例如，舉止古怪、焦慮不安、及人格解體，也有在視覺及聽覺上出現幻覺的報告。曾出現諸如「睡眠狀態開車」(例如，服用鎮靜/安眠藥後於完全清醒的情況下開車，之後卻不記得發生過的事) 的複雜行為報告。這種情況有可能出現於剛開始服用鎮靜/安眠藥或曾服用過鎮靜/安眠藥的患者。雖然在治療劑量下，單獨服用 Stilnox CR 有可能出現「睡眠狀態開車」的行為，但是當 Stilnox CR 與酒精或其他中樞神經抑制劑併用時，出現這類行為的風險會與服用 Stilnox CR 的劑量高於最大建議劑量時的情況同樣升高。由於「睡眠狀態開車」的行為會給病人及社區帶來危險，因此，當病人出現這類行為時應停止服用 Stilnox CR。服用鎮靜/安眠藥的患者在完全清醒的狀態下，亦曾出現這類行為 (例如，煮食食物、打電話、或從事性行為) 的報告。如同「睡眠狀態開車」的情況一樣，病人通常不記得發生過什麼事。健忘、焦慮及其他神經-精神方面的症狀也有可能在不預期的情況下出現。有報告指出，憂鬱症患者使用鎮靜/安眠藥會使其憂鬱的情況惡化，包括出現自殺的念頭。服用本品可能出現副作用，例如開車、打電話及準備與食物食用。

上述所提及的行為異常其實很難確定是屬於藥物誘發、自發性病因導致、或未知的神經或生理性因素所造成。惟有任何新的行為徵兆或症狀出現，皆應進行仔細及立即性的評估。

有報告指出，鎮靜/安眠藥的劑量迅速降低或突然停藥會出現與其他中樞神經抑制劑類似的戒斷徵兆與症狀 (參閱藥物的濫用與依賴)。

Stilnox CR 類似其它的鎮靜/安眠藥，它具有抑制中樞神經的作用。因為 Stilnox CR 作用迅速，因此它只可以在睡前服用。病患在服用本藥物時，應小心避免從事需要精神高度集中或有良好運動協調能力的的工作，例如機械操作或駕駛，以確保安全。服用 Stilnox CR 後次日，仍有可能在操作及上述活動中飲酒。Stilnox CR 與酒精併用會增加反應。因此服用 Stilnox CR 時不可以飲酒。當患者與其他中樞神經抑制劑併服時也應小心 Stilnox CR 與這些藥物併用時可能會增加反應，因此可能必須作劑量的調整。

嚴重之過敏及類似過敏的反應

患者有喉部或後喉的鎮靜/安眠藥副作用 (包括 Stilnox CR)，曾出現過舌頭、雙門或喉部的血管水腫報告。有些患者甚至還有其他的症狀，包括呼吸困難、喉嚨緊縮、或噁心及嘔吐。這些都可能是過敏反應。有些患者可能需緊急至急診室接受治療。若服用水腫發生於舌頭、雙門或喉部，有可能使呼吸困難，甚至致死。患者服用 Stilnox CR 後若曾出現血管水腫，則不應再嘗試使用本藥。

【注意事項】

一般性

使用於老年人及/或虛弱的患者：治療老年人及/或虛弱的患者時，在重複投藥後更應考慮有運動及/或認知功能的障礙，或對鎮靜/安眠藥異常敏感，因此應特別小心。這類患者的 Stilnox CR 建議應使用較低之劑量，以降低副作用發生的可能性 (參閱用法用量)，且應給予嚴密的監測。

使用於有其他疾病的患者：在臨床經驗上，接受 zolpidem 治療的患者同時患有全身性疾病的個案相當有限。患者的疾病或狀況可能會影響藥物的代謝或血液動力學反應，則在使用 Stilnox CR 時應小心。雖然在試驗中，zolpidem 以安眠劑治療正常或有程度至中度之慢性阻塞性肺病 (COPD) 的患者並未顯示有呼吸抑制作用，但是其整體吸氧指數 (Total Arousal Index) 下降，氧的最低飽和度也下降，氧的不飽和度低於 80% 的時間增長，相較於安慰劑組，以 zolpidem tartrate (10 毫克) 速效錠治療的患者有 90% 會出現程度至中度的睡眠呼吸現象。因此，呼吸功能不全的患者在服用 Stilnox CR 時應小心，因為鎮靜/安眠藥有可能會抑制呼吸。有上市後的報告指出，有些患者大多數在服用 zolpidem tartrate 速效錠後曾出現呼吸不全的現象，但這些患者大多數在藥劑量上已有呼吸障礙的問題。末期腎衰竭病人重複接受 zolpidem tartrate 速效錠的治療並不會造成藥物的累積，其藥學參數也沒有改變。因此，有腎功能不全的患者不需要作劑量的調整；然而，這些患者應給予嚴密的監測 (參閱藥物動力學)。有一項試驗結果顯示，肝功能不全的患者會延遲藥物的排除；因此，肝功能不全的患者應從較低的劑量開始給藥，並應該給予嚴密的監測。

使用於憂鬱症患者：若患者有憂鬱的徵兆或症狀，在使用鎮靜/安眠藥時應小心。此類患者有自殺的傾向，可能必須採取保護的措施。此類患者常有刻意服藥過量的情況；因此，每次在開立處方給予此類患者時，應儘可能給予最少量的藥物。病患的資訊：安全性資訊列印在這張單張的最後部分。為了確保 Stilnox CR 使用上的安全與療效，相關資訊欄中所提供的資訊與使用方法應

試驗，以及在老鼠肝細胞所進行的非計劃性 (unscheduled) DNA 合成分析之體外試驗。在人類淋巴細胞所進行的染色體變異分析 (chromosomal aberration assay) 之體外試驗或在老鼠身上進行的體內微核試驗，zolpidem 皆不會引起分裂反應 (clastogenic)。

生育力受損：以口服胃管灌食 Sprague-Dawley 老鼠 4、20、或 100 毫克鹽基/公斤/日之劑量之 zolpidem tartrate。雄鼠從交配前 71 天開始給藥，直到交配為止，雌鼠則從交配前 14 天開始給藥，一直到交配、懷孕、及分娩後 25 天斷奶為止。Zolpidem 100 毫克鹽基/公斤/日之劑量與求偶期異常及交配前的時間拉長有關，但並不會使生育力下降。以 zolpidem 20 毫克鹽基/公斤/日之劑量則沒有造成任何影響 (以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量為 Stilnox CR 6.25 毫克之人體劑量 [MHRD] 的 40 倍)。

【懷孕】

懷孕的影響：懷孕分類 C。

在懷孕的 Sprague-Dawley 母鼠之體內胚胎器官形成期間，以口服胃管灌食 4、20、或 100 毫克鹽基/公斤/日之劑量的 zolpidem tartrate。當 zolpidem tartrate 之劑量為 20 毫克鹽基/公斤/日或更高時，對母體及胚胎 [MHRD] 會有不良的影響，懷孕的母鼠會出現與劑量有關的嗜睡及運動失調。若檢查胎兒的頭骨則會發現，其骨化不完全的現象與劑量之間具有相關性。但是在任何劑量下皆未見有致死性的情況。Zolpidem 4 毫克鹽基/公斤/日之劑量對母體及胚胎/胎兒則沒有造成影響。(以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量為 Stilnox CR 6.25 毫克之人體劑量 [MHRD] 的 8 倍)。

在懷孕的 Himalayan 母鼠之體內胚胎器官形成期間，以口服胃管灌食 1、4、或 16 毫克鹽基/公斤/日之劑量的 zolpidem tartrate (以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量為 Stilnox CR 6.25 毫克之人體劑量 [MHRD] 的 30 倍)，結果顯示母鼠在所有的劑量下，都會出現與劑量相關的鎮靜作用與減少體重的增加。在 16 毫克公絲鹽基/公斤/日的高劑量下，會增加胎兒產後流產以及胎兒胸骨發育不全的風險。在任何劑量下皆未見有致死性的情況出現。Zolpidem 對母鼠沒有毒性的劑量必須低於 1 毫克鹽基/公斤/日以下 (以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量小於 4 倍的 Stilnox CR 6.25 毫克人體劑量 [MHRD])。對胎兒/胎兒沒有毒性影響的劑量為 0.5 毫克鹽基/公斤/日 (以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量為 Stilnox CR 6.25 毫克之人體劑量 [MHRD] 的 16 倍)。

給予懷孕的 Sprague-Dawley 母鼠 4、20、或 100 毫克鹽基/公斤/日之 zolpidem tartrate，從懷孕的第 15 天開始給藥，直到產後授乳期的第 21 天為止。當劑量為 20 毫克鹽基/公斤/日或更高時，母鼠會出現與劑量有關的嗜睡及運動失調。其乳腺會停止分泌，同時有一母鼠死亡。當給予母鼠的劑量為 20 毫克鹽基/公斤/日或更高時，對小鼠的影響為體重降低，若劑量達 100 毫克鹽基/公斤/日時，則小鼠的存活率會下降。對母鼠及小鼠沒有毒性的劑量為 4 毫克鹽基/公斤/日 (以毫克/平方公尺作為計算基礎，該劑量為 Stilnox CR 6.25 毫克之人體劑量 [MHRD] 的 8 倍)。

目前尚無針對懷孕婦女所進行的適當及控制良好之研究。在懷孕期間，只有確定對胎兒的潛在利益大於潛在危險時才能給予 Stilnox CR。

非致畸性的影響：在懷孕期間服用 zolpidem 的婦女，尚未有研究證實評估 zolpidem 對其小孩所造成的影響。然而，母親在懷孕期間服用鎮靜/安眠藥，其小孩於出生後有可能置身於該藥的戒斷症狀風險中。此外，母親在懷孕期間服用鎮靜/安眠藥，其嬰兒在出生後曾有新生兒衰弱無力的報告。生產與分娩：Stilnox CR 於生產及分娩時的使用尚未確立 (參閱懷孕)。

【授乳的母親】

研究指出，zolpidem 於授乳母親的半衰期與年輕的正常自願受試者之半衰期類似 (2.6 ± 0.3 小時)。服用藥物總劑量為 0，有 0.004%-0.019% 的藥物會分泌於乳汁中，但是 zolpidem 對嬰兒所造成之影響則不清楚。

此外，在老鼠的動物實驗中，zolpidem 會抑制老鼠的乳汁分泌。對乳汁分泌不會有所影響的 zolpidem 劑量為 4 毫克鹽基/公斤/日。

Stilnox CR 不建議使用於授乳的母親。

【兒童的使用】

Stilnox CR 使用於 18 歲以下之患者的安全性及療效尚未確立。

【老年人的使用】

在一項為期 3 週的有安慰劑對照的試驗中，共有 99 位老年患者 (≥ 65 歲) 參與，Stilnox CR 的每日服用劑量為 6.25 毫克。這群服用 Stilnox CR 6.25 毫克的老年患者所產生的不良事件與服用 Stilnox CR 12.5 毫克的年輕成人患者 (≥ 64 歲) 類似。以 Stilnox CR 治療的患者發生暈眩的比例為 8%，安慰劑組則為 3%。

【不良反應】

與停藥有關者：在臨床試驗中接受 Stilnox CR 治療的 201 位患者，有 3.5% 的病人因為出現不良反應而停藥。最常見與停藥有關的不良反應為昏昏欲睡 (1.0%) 及暈眩 (1.0%)。

管制性物質：根據管制性物質條例，zolpidem tartrate 被歸類為第 4 級的管制性物質。其他的第 4 級管制性藥物包括 benzodiazepines (diazepam, alprazolam 等) 及非 benzodiazepine 類的安眠藥 (zaleplon 及 eszopiclone)。

濫用與依賴：針對先前的藥物濫用者所作的研究發現，zolpidem tartrate 速效錠 (Stilnox) 40 毫克單一劑量所造成的藥物濫用可能性與 diazepam 20 毫克類似，但完全不相同。然而，zolpidem tartrate 10 毫克造成藥物濫用的可能則與安慰劑無差別。

鎮靜/安眠藥突然停藥會引起戒斷徵兆與症狀。在這些被報告的症狀中，從輕度的不安與失眠到戒斷反應都有可能發生。戒斷症狀包括疲勞及肌肉痠痛、嘔吐、胃打、顫抖及全身痠痛。Zolpidem 在美國的臨床試驗中，並未顯示其劑量後接續給予安慰劑，結果在 48 小時內會出現以下列的不良事件，這些不良事件的支持性證據。然而，美國的臨床試驗顯示，在 zolpidem 最後一次劑量後接續給予安慰劑，結果在 48 小時內會出現以下列的不良事件，這些反應在 DSM-11-R 標準中屬於非複雜性的鎮靜/安眠藥戒斷症狀，包括：疲勞、噁心、潮熱、頭痛眼花、無法控制的哭泣、嘔吐、肌肉痠痛、恐慌性的攻擊、神經質、及腹部不適。這些不良事件的發生率為 1% 或更低。然而，在目前的研究建議量下所得的數據無法斷定類似的藥物濫用或戒斷症狀是否進行確實的估計。Zolpidem 的濫用、依賴及戒斷現象 (若有的話) 之後的報告中很少被提及。

藥物或酒精的成癮者或濫用者在 zolpidem 的濫用、濫用及成癮性上乃屬於高危險群病人。因此，當他們接受 zolpidem 或任何其他安眠藥治療時，應小心加以監測。

【過量】

徵兆與症狀：由上市後的報告可知，zolpidem tartrate 速效錠服用過量會引起意識方面的障礙，從嗜睡至中度昏迷都有可能發生。有一例曾出現心血管及呼吸不全的現象。但是 zolpidem tartrate 之藥物過量即使高達 400 毫克 (為速效錠最高建議劑量的 40 倍)，患者仍可能從中完全恢復。同時合併有多種中樞神經抑制劑 (包括 zolpidem tartrate 在內) 之過量情況，則可能會引起較為嚴重的症狀，甚至死亡。

建議性治療：如果場所合宜，應立刻洗胃並給予一般性的症狀性支持性療法。必要時，應注射靜脈輸注液，以 flumazenil 治療可能有所幫助。在所有的藥物過量案例中，都應監測其呼吸、血壓及任何其他相關的徵象，並給予一般性的支持性治療。此外，也應監測低血壓及中樞神經的抑制作用，並施以適當的醫療。當 zolpidem tartrate 過量時，鎮靜劑應暫停使用，即使處於興奮狀態下也不例外。以透析治療 zolpidem 過量時，鎮靜劑應暫停使用。雖然接受血液透析的腎衰竭患者已證實其 zolpidem 的治療劑量並不會被透析所清除。

毒物控制中心：在處理所有藥物過量的問題時，應考慮患者有可能同時服用多種藥物。因此，醫師可以與毒物控制中心連絡，以獲得處理安眠藥過量的最新資訊。

【用法用量】

Stilnox CR 的劑量必須因人而異。

Stilnox CR 口服長效錠之劑量為 6.25 毫克。Stilnox CR 長效錠應整吞吞服，不可折半、壓碎或咀嚼。Stilnox 與食物併服或在餐後立刻服用會使藥效減緩。

Stilnox CR 的成人建議劑量為 6.25 毫克，於睡前服用。

老年人及虛弱的患者對 zolpidem 的作用可能特別敏感。肝功能不全的患者無法像正常人一樣迅速地排除該藥。因此，這類患者應給予較低的劑量 (6.25 毫克，於睡前服用 (參閱注意事項))。

【包裝及貯存】

Stilnox CR 6.25 毫克之錠劑為兩層加衣錠，其外觀為粉紅色、圓形、雙凸表面，其中一面刻有 N 型字樣。2-1000 錠/瓶裝或盒裝。

* 兩層加衣錠無法被肉眼所辨識。該錠劑必須整吞吞服，不可壓碎、咀嚼，或折半。

儲存溫度為 15°-25° C (59°-77° F)。短程旅行時，所允許的儲存溫度可達 30° C (86° F)。

製造商：Sanofi Winthrop Industrie
廠址：30-36, Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France.
藥商：賽諾菲安斯瑪股份有限公司
地址：台北市復興北路 337 號 12、13、14 樓

US insert: Feb 2006