含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及 zopiclone成分藥品之中文仿單修訂內容

1. **粗體字加框警語(Boxed warning)於仿單起始刊載(應包括下列內容):**

使用該類藥品後可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。其中一些事件可能會導致嚴重傷害，包括死亡。如果病人曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為，請儘速回診並停止使用該類藥品。

1. **「禁忌」應包括**:

曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)的病人。

1. **「警語與注意事項」應包括**:

在開始使用含該類成分藥品的期間，使用者都可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)，其結果可能會導致嚴重傷害，包括傷害他人或死亡等結果，且多數使用者清醒後不會記得做過這些事情。依據上市後報告顯示，即使是在建議劑量下，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），使用者皆有可能發生複雜性睡眠行為。若病人出現這類行為，應儘速回診並停用此藥。

1. **「不良反應」應包括**:

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)。