

“羅氏”導美睡[®]錠 7.5毫克



Dormicum[®]

“Roche” Film-Coated Tablets 7.5 mg

Midazolam

衛署藥輸字第017577號

1. 說明

1.1 藥物之治療/藥理分類

Dormicum[®]是一種屬於benzodiazepines類之睡眠誘導劑。
ATC code: N05CD08

1.2 劑型

錠劑

1.3 使用途徑

口服

1.4 無菌/放射聲明

不適用

1.5 成分與含量組成

主成分：midazolam maleate。

每錠含相當於midazolam 7.5毫克之midazolam maleate。

賦形劑：anhydrous lactose、microcrystalline cellulose、pregelatinized starch、magnesium stearate、titanium dioxide、talc、hypromellose (Dormicum[®]包含anhydrous lactose。Lactose monohydrate相關的警語，請見2.4.1一般[警告及注意事項])。

2. 臨床特性

2.1 適應症

外科、診斷過程前的鎮靜給藥和失眠的短期治療(14天以內)。

說明

失眠的短期治療

本品僅用於治療嚴重會使個人失去能力或受到極大痛苦的病症。

因為其鎮靜性質，可用於外科或診斷過程前的準備用藥。

2.2 用法和用量

治療期愈短愈好，一般而言，治療期間從幾天到最多2星期。逐漸減量的過程應依個人而做調整。

在一些特定的情況下，延長最長的治療期可能是必須的，如果如此，在尚未重新評估病人的狀況前，不應延長。由於Dormicum[®]作用迅速，本藥應在睡覺前立即服用，且應整顆以水吞服。

標準劑量

劑量範圍：7.5-15毫克。

治療應從最低建議劑量開始。不要超過最大劑量，因為中樞神經系統副作用的危險性會增加。

Dormicum[®]錠劑不適用於12歲以下孩童。

術前用藥

當作術前用藥時，Dormicum[®]應在手術進行前30-60分鐘給予。

2.2.1 特殊劑量指示

老年及/或虛弱的病人

老年和/或虛弱的病人，建議劑量為7.5毫克。

肝功能不全病人

肝功能不全的病人，其建議劑量為7.5毫克。Dormicum[®]可在一天當中任何時間服用，但要確定病人能有至少7-8小時不受干擾的睡眠。(見3.2.5特殊族群之藥物動力學)。

腎功能不全病人

重度腎功能不全的病人，可能會累積midazolam主要的代謝物，1'-hydroxymidazolam glucuronide，導致較明顯和延長鎮靜的作用，包括臨床相關的呼吸及心血管抑制。目前尚無足夠資料用以建議此族群之用法用量。

2.3 禁忌症

Dormicum[®]不得用於以下病人

—嚴重呼吸功能不全

—重度肝功能不全(Benzodiazepines類藥物不得用於重度肝功能不全的病人，因其可能造成肝性腦病變)

—睡眠窒息症候群

—有睡眠障礙的孩童與青少年(0-18歲)

—已知對benzodiazepines或本產品其他配方賦形劑成分過敏者

—重症肌無力

Dormicum[®]不得用於12歲以下孩童，因為現有的藥錠劑量不允許授予此病人族群。

Dormicum[®]不得合併使用於已接受強效CYP3A誘導劑/抑制劑的病人(ketoconazole, itraconazole, voriconazole, HIV蛋白酶抑制劑；包括含ritonavir促進(boosted)的配方)，以及HCV蛋白酶抑制劑：boceprevir與telaprevir (見2.4.4與其他藥物間的交互作用以及其他形式的交互作用)。

2.4 警告及注意事項

2.4.1 一般

服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

應告知使用本藥品的病人以下的警告及注意事項。

耐藥性

重複使用幾個星期後，短效性benzodiazepines的療效可能會降低。

治療期間

服用benzodiazepines安眠劑的時間應該愈短愈好(見2.2用法和用量)，治療期間不應超過2星期。逐漸減量的過程應依個人而做調整。若要延長最長的治療期間，在尚未重新評估病人的狀況前，不應該執行。

反彈性失眠

當停止Dormicum[®]治療時，失眠可能會再復發，症狀可能會比治療前更嚴重(反彈性失眠)。反彈性失眠，是一個短暫的症狀，可能會伴隨其他反應包括情緒變化、焦慮和躁動不安。因為反彈現象的風險在突然停止治療後會比較大，所以應逐漸減低Dormicum[®]的使用劑量(見2.4.2藥物濫用及依賴性)。

健忘症

Dormicum[®]可能引起逆行性失憶(anterograde amnesia)。逆行性失憶最常發生在服用此藥後的前幾個小時。為了降低風險，病人應該確定可有7-8小時不受干擾的睡眠(見2.6不良反應)。

殘餘作用

經由敏感性藥理試驗方法作臨床上的觀察，若給予一般病人口服Dormicum[®]一天不超過15毫克，且病人至少有7-8小時不受干擾的睡眠，證實並無觀察到殘餘作用。

精神和/或非規性反應(Psychiatric and paradoxical reactions)

使用benzodiazepines藥物已知會引起非常規性反應如好動、情緒激動、易怒、侵略性，焦慮和較罕見的，幻想、憤怒、夢魘、幻覺、精神異常、行為異常和其他不良的行為影響，若出現以上症狀時應停藥。這些影響較易發生在年老者。

特殊病人族群

在老年及/或虛弱的病人，和有呼吸或心血管受損的病人，其建議劑量為7.5毫克。這些病人可能對於midazolam成分的臨床不良反應較為敏感，例如心臟-呼吸抑制。因此，此族群須十分小心地使用Dormicum[®]，當必要時，應考慮使用較低劑量(見2.2.1特殊劑量指示)。

肝功能和腎功能不全的病人，其劑量指示請見2.2.1特殊劑量指示一節。

Benzodiazepines不建議當作精神疾病的第一線用藥。

Benzodiazepines不應單獨用於治療憂鬱症或伴隨憂鬱症的焦躁病人，因為此類病人可能發生自殺。

併服酒精/中樞神經系統抑制劑

應避免合併使用Dormicum[®]與酒精或/及中樞神經系統抑制劑。此類併用會增加Dormicum[®]的臨床作用，可能包括嚴重鎮靜作用而導致昏迷或死亡，臨床相關之呼吸及/或心血管抑制(見2.4.4與其他藥物間的交互作

用以及其他形式的交互作用)。

併用opioid類藥品

Benzodiazepine類藥品與opioid類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

有酒精或藥物濫用病史者

有酒精或藥物濫用史的病人應避免使用Dormicum®。

併服會改變CYP3A活性的藥物

Midazolam的藥物動力學會被併服的CYP3A抑制劑或誘導劑改變。因此其臨床作用和不良反應可能會分別地增加或減少(見2.4.4與其他藥物間的交互作用以及其他形式的交互作用)。

乳糖不耐症

有罕見之遺傳性的半乳糖不耐問題、缺乏Lapp乳糖酶或葡萄糖-半乳糖吸收異常的患者不可使用本產品。本藥成分屬為第四類管制藥品，使用時請遵醫囑。

2.4.2 藥物濫用及依賴性

依賴性

使用Dormicum®會導致生理上及心理上的依賴性。隨著劑量及治療時間增加，造成依賴性的危險性也會升高；有酒精及/或藥物濫用的病史的病患其風險也較高。

戒斷現象

戒斷症狀可能包含頭痛、腹瀉、肌肉疼痛、極度焦慮、緊張、躁動不安、精神混亂及易怒。嚴重的案例可能會出現現實感喪失、人格解體、聽覺敏感、四肢麻木及刺痛，對光、噪音及身體接觸敏感，幻覺或痙攣。

因戒斷現象和反彈性失眠現象的風險在突然停止治療後會比較大，所以建議應逐漸減低劑量(見2.2用法用量和2.4.1一般[警告及注意事項])。

2.4.3 駕駛及機械操作能力

鎮靜、健忘、注意力降低和肌肉功能降低皆可能影響駕駛或操作儀器的能力。

在投予Dormicum前，應警告病人直到完全復原以前，不得駕駛或操作儀器。醫師應決定何時可以再进行這些活動。

若睡眠時間不夠或飲酒，警覺性減弱發生的可能性可能增加(見2.4.4與其他藥物間的交互作用以及其他形式的交互作用)。

2.4.4 與其他藥物間的交互作用以及其他形式的交互作用

藥物動力學藥物-藥物交互作用(DDI)(見2.3禁忌症和2.4.1一般[警告及注意事項])

Midazolam幾乎都是經由細胞色素P450 3A (CYP3A4和CYP3A5)進行代謝。

CYP3A的抑制劑和誘導劑，可能增加或減少血漿濃度進而影響midazolam的藥效。

除了調節CYP3A的活性之外，目前尚無其他機轉被證實會使midazolam發生臨床相關的藥物-藥物交互作用。目前未知Midazolam是否會改變其他藥物的藥效動力學。

當合併投予CYP3A抑制劑時，口服midazolam的臨床作用可能會增強，且作用時間也可能會延長，因此其劑量可能需要調降。相反地，合併投予CYP3A誘導劑時，midazolam的臨床作用可能會降低，且作用時間也可能縮短，因此其劑量可能需要調升。

在投予CYP3A的調節劑之後，如果出現CYP3A誘導作用以及不可逆的抑制作用(即所謂的機制性抑制作用[mechanism based inhibition])時，其對midazolam之藥物動力學所造成的影響可能會持續數天至數週。機制性(mechanism-based)的CYP3A抑制劑包括抗生素(如：clarithromycin, erythromycin, isoniazid)、抗反轉錄病毒劑(如：HIV蛋白酶抑制劑：ritonavir與ritonavir促進(boosted)的蛋白酶抑制劑，delavirdine)，鈣離子通道阻斷劑(如：verapamil, diltiazem)、酪胺酸激酶抑制劑(如：imatinib, lapatinib, idelalisib)或雌激素受體調節劑：raloxifene。

當與Ethinylestradiol合併norgestrel或gestodene使用

時，不會對midazolam的暴露量造成临床上顯著的改變。

對CYP3A具有抑制作用的藥物

CYP3A抑制劑的分類

當CYP3A抑制劑與口服midazolam併用時，根據其抑制作用的強度和臨床上變化的重要性可被分類成下列的類型：

— 超強效抑制劑：

Midazolam的藥物濃度曲線下面積增加大於10倍。此分類的藥品有：ketoconazole, itraconazole, voriconazole, HIV蛋白酶抑制劑包括：ritonavir 促進(boosted)蛋白酶抑制劑。

劑量使用建議(Dosage recommendation)：禁止合併使用口服midazolam與超強效CYP3A抑制劑(見2.3禁忌症)

— 強效抑制劑：

Midazolam的藥物濃度曲線下面積增加5至10倍。此分類的藥品有：高劑量的clarithromycin, 酪胺酸激酶抑制劑(如idelalisib)以及HCV蛋白酶抑制劑，boceprevir與telaprevir。

禁止boceprevir以及telaprevir與口服midazolam合併使用(見2.3禁忌症)

劑量使用建議：應避免合併使用midazolam與強效CYP3A抑制劑。如果可以，應使用其他對CYP3A4抑制作用不敏感的藥物。

— 中效抑制劑：

Midazolam的藥物濃度曲線下面積增加2至5倍。此分類的藥品有：fluconazole, telithromycin, erythromycin, diltiazem, verapamil, nefazodone, NK1受體拮抗劑(aprepitant, netupitant, casopitant, tabimoreline, posaconazole)。因midazolam潛在的副作用可能發生，當病人合併使用midazolam與強效或中效CYP3A抑制劑時必須仔細評估。(見2.4.1一般[警告及注意事項])。

劑量使用建議：密切監測病人的情況並考慮減少midazolam的劑量。

— 輕度抑制劑：

Midazolam的藥物濃度曲線下面積增加1.25至小於2倍。此分類的藥品和草本植物如：fentanyl, roxithromycin, cimetidine, ranitidine, fluvoxamine, bicalutamide, propiverine, everolimus, cyclosporine, simeprevir, grapefruit juice, echinacea purpurea, 以及goldenseal內所含的berberine。

劑量使用建議：合併使用midazolam與輕度CYP3A抑制劑通常不會導致midazolam臨床反應相關的改變。

對CYP3A具有誘導作用的藥物

病患合併服用midazolam和CYP3A誘導劑時，可能需要服用較高劑量的midazolam，特別是與強效CYP3A誘導劑併用時。

— 強效CYP3A誘導劑(減少AUC≥80%)：

包括rifampin, carbamazepine, 和phenytoin, enzalutamide和mitotane及其長效的CYP3A4誘導作用。

劑量使用建議：midazolam的療效可能會降低，應考慮增加midazolam的劑量以達到期望的效果。

— 中效CYP3A誘導劑(減少AUC 50-80%)：

包括St John's wort.

劑量使用建議：如使用midazolam進行長期治療時，與中效CYP3A誘導劑合併使用應留意midazolam的治療效果會降低。

— 輕度CYP3A誘導劑(減少AUC 20-50%)：

包括efavirenz, clobazam, ticagrelor, vemurafenib, quercetin以及Panax ginseng.

劑量使用建議：midazolam的療效可能會降低，應考慮增加midazolam的劑量以達到期望的效果。

藥效動力學藥物-藥物交互作用(DDI)

將midazolam和其他鎮靜劑/安眠藥，包括酒精，併用可能會導致鎮靜/安眠作用的增強。例如鴉片劑/類鴉片劑(當他們被做為鎮痛劑、止咳劑或代替治療藥物)、抗精神病藥、其他做為抗焦慮劑或安眠藥的benzodiazepines類藥物、巴比妥鹽酸(barbiturates)類藥物，propofol, ketamine, etomidate；鎮靜性

抗憂鬱劑、抗組織胺劑以及中樞作用性抗高血壓藥物。Midazolam會降低吸入性麻醉劑的最低肺泡濃度(MAC)。

當midazolam和任何中樞神經作用抑制劑(包括酒精)併用時，其對鎮靜作用，心臟呼吸抑制的作用都可能會增強。當病人投予midazolam時應避免酒精。(見2.4.1一般(警告及注意事項))。

關於其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)的警告事項請見2.7過量。

可提高警覺性/記憶力的藥物(如AChE抑制劑physostigmine)會逆轉midazolam的安眠作用。同樣地，250毫克的咖啡因也會部份地逆轉midazolam的鎮靜作用。

使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

2.5 特殊族群

2.5.1 懷孕

沒有足夠的資料去評估midazolam在懷孕期間的安全性。在懷孕期間，除非沒有更安全的替代品，才可使用benzodiazepines。

於懷孕初期前三個月使用benzodiazepines可能增加先天性畸胎的風險。

有可能懷孕的婦女，在使用本藥時，如果打算或懷疑懷孕時，須詢問醫師關於停藥的相關事宜。

在懷孕的最後三個月給予midazolam或分娩期間給予高劑量，有報告指出會造成胎兒的心跳不規則、新生兒出現肌張力過弱、吸吮力不足，體溫過低和中度呼吸抑制等作用。

再者，在懷孕末期服用benzodiazepines的母親，其嬰兒可能對benzodiazepines發展出生理上的依賴，和可能在產後會有發展成斷症狀的風險。

2.5.2 分娩與生產

見2.5.1懷孕

2.5.3 授乳母親

因midazolam會分泌至乳汁中，故欲親自哺乳的母親病患，不建議服用Dormicum[®]。

2.5.4 小兒之使用

見2.3禁忌症。

2.5.5 老年人之使用

見2.2.1特殊劑量指示和2.4.1一般(警告及注意事項)。

2.5.6 腎功能不全

重度腎臟疾病的病人極有可能產生藥物副作用(見2.2.1特殊劑量指示以及3.2.5特殊族群之藥物動力學)。

2.5.7 肝功能不全

見2.2.1特殊劑量指示以及2.3禁忌症。

2.6 不良反應

2.6.1 上市後經驗

免疫系統的異常：易敏感的個體可能發生過敏反應及血管性水腫。

精神方面的異常：精神混亂、失去方向感、情緒化與情緒異常。這些不良反應主要出現在剛開始用藥時且通常在持續用藥後會消失。偶有如性慾改變的報告。

憂鬱

在服用benzodiazepines期間，先前已存在的憂鬱可能會顯現出來。

精神上和非常規性反應(Psychiatric and paradoxical reactions)

已知會發生的非常規性反應如好動、易怒的、情緒激動、神經質、焦慮、侵略性、激進、憤怒、夢魘、不正常作夢、幻覺、行為異常和其他不良行為影響，若出現以上症狀時應停藥。這些影響較易發生在老年人。

依賴性：一旦使用(即使在治療劑量)可能發展出生理上對藥物的依賴；若突然停止治療可能導致戒斷或反彈現象，包括反彈性失眠、情緒變化、焦慮和躁動不

安(見2.4.1一般[警告及注意事項])。心理上的藥物依賴可能發生。多種藥物濫用者有報導過發生濫用情況。

神經系統的異常：白天嗜睡、頭痛、暈眩、警覺性降低、運動失調。這些現象主要出現在剛開始用藥時且通常在持續用藥後會消失。

當本品用於術前給藥時，可能有助於手術後的鎮靜。順行性健忘在治療劑量下可能發生，劑量愈高風險則愈大。健忘可能伴隨不適當行為的發生(見2.4.1一般[警告及注意事項])。

眼睛視力方面的異常：視視，這種現象主要出現在剛開始用藥時且通常在持續用藥後會消失。

胃腸消化系統的異常：偶有胃腸異常的報告。

皮膚及皮下組織產生異常：偶有皮膚反應的報告。

肌肉骨骼和結締組織方面的異常：肌肉無力，這種現象主要出現在剛開始用藥時且通常在持續用藥後會消失。

一般性的異常和投藥部位狀況：疲倦，這些現象主要出現在剛開始用藥時且通常在持續用藥後會消失。

受傷、中毒和因醫療處置造成的併發症：已有benzodiazepine使用者發生跌倒及骨折的報告。併用鎮靜劑(包括酒精的飲料)者及老年人，其風險會較高。

呼吸道的異常：曾有呼吸抑制被報導過。

心臟方面的異常：曾有心臟衰竭包括心臟停止被報導過。

2.7 過量

症狀

Benzodiazepines常會導致嗜睡、運動失調、發音困難及眼球震顫。單獨使用過量的Dormicum[®]很少會危及生命，但可能會發生反射消失、窒息、張力減退、低血壓、心臟呼吸抑制及罕見的昏迷案例。如果發生昏迷的現象，通常只會持續幾個小時，但特別在老年病患也可能會持續更久，並可能會週期性發生。對併有呼吸疾病的患者，benzodiazepine的呼吸抑制作用會更為嚴重。

Benzodiazepines會增強其它中樞神經系統抑制劑(包括酒精)的作用。

治療

監測病患的生命跡象及依病患臨床狀態著手進行支持療法。尤其，病患可能需要心肺作用或中樞神經系統作用之症狀治療。

若是口服，應採用適當的方法以避免進一步吸收，例如1-2小時內投予活性炭。若投予活性炭，對有嗜睡現象的患者，務必採取氣道保護措施。但在藥/食物混用的情況下，可考慮進行洗胃，雖然並不建議將其做為常規的處置措施。

如果中樞神經系統抑制的情形嚴重，可考慮使用flumazenil(安易醒[®])，這是一種benzodiazepine拮抗劑。只有在嚴密監視的情況下才可採取這種做法。由於flumazenil的半衰期很短(約1小時)，因此，使用此藥的患者必須在此藥作用消失後持續接受監視。Flumazenil與會降低癲癇發作閾值的藥物(如三環抗憂鬱劑)併用須非常小心。關於正確使用此藥的進一步說明，請參閱flumazenil(安易醒[®])處方資訊。

3. 藥理特性及療效

3.1 藥效學特性

3.1.1 作用機轉

Dormicum[®]具有安眠及鎮靜作用，其特點是起效快，作用持續時間短，並具有抗焦慮、抗痙攣及肌肉鬆弛作用。在使用單一及/或多重劑量，Dormicum[®]會損害精神運動性的作用但對血液動力學的影響很小。

Benzodiazepines類藥物的中樞作用主要是透過增強抑制性突觸中的GABA受體神經傳導所造成。當benzodiazepines存在時，GABA受體對神經傳導物質的親和力通過正向易位(positive allosteric)調節而增強，導致釋出的GABA對突觸後的跨膜氯離子流作用增加。

3.2 藥物動力學特性

3.2.1 吸收

Midazolam口服後，能迅速且完全被吸收。

由於首渡效應，其midazolam口服的絕對生體可用率範圍為30-50%。在口服投予7.5-20毫克的劑量後，midazolam的藥物動力學呈線性關係。

在給予單一劑量Dormicum®15毫克，1小時內可達最高血漿濃度70-120 ng/毫升。食物會延長到達最高血漿濃度的時間約一小時，顯示midazolam的吸收速率降低。吸收半衰期為5-20分鐘。

3.2.2 分佈

在midazolam口服後，會迅速分佈至組織，而大部分情況下分佈相並不明顯或是會在1-2小時內完成。其穩定狀態下分佈體積為0.7-1.2公升/公斤。與血漿蛋白質結合率為96-98%，其主要為白蛋白。Midazolam會緩慢且少量地進入腦脊髓液中。在人體中，顯示midazolam會緩慢通過胎盤且進入胎體循環。人類乳汁中可發現少量的midazolam。Midazolam並非藥物轉運蛋白的受質。

3.2.3 代謝

Midazolam幾乎完全經由生物轉化被排除。Midazolam利用cytochrome P450，CYP3A異構酶氫氧化。兩種異構酶，CYP3A4和CYP3A5皆與midazolam的兩種主要肝臟氧化代謝途徑具有顯著關聯性。在口服投予midazolam後，其經由小腸CYP3A或肝臟中的CYP3A代謝程度相當。

其主要的兩個氧化代謝物為1'-hydroxymidazolam (亦稱 α -hydroxymidazolam)和4-hydroxymidazolam。1'-hydroxymidazolam為尿液和血漿中的主要代謝物。1'-hydroxymidazolam的血漿濃度可達原藥的30-50%。1'-hydroxymidazolam具有藥理活性且對於口服midazolam的作用有貢獻(大約34%)。

3.2.4 排除

年輕健康受試者之midazolam排除半衰期自1.5至2.5小時。1'-hydroxymidazolam的排除半衰期不到1小時。所以在投予midazolam後，其midazolam與主要代謝物的濃度平行下降。只有不到1%的劑量會以未改變之原型藥物的形式出現於尿液中。60-80%的劑量會與glucuronic acid結合並以1'-hydroxymidazolam conjugate的形式從尿中排泄。每日服用一次的療法，midazolam並不會蓄積在身體內。重複給予midazolam並不會誘導藥物代謝酶的作用。

3.2.5 特殊族群之藥物動力學

老年人

60歲以上男性成人與年輕男性相比，midazolam的排除半衰期顯著的延長為2.5倍。在男性老年人口，midazolam的總清除率有明顯的降低且口服錠劑的生體可用率有明顯的增加。然而，女性老年人與年輕女性相比，並無觀察到任何的不同。

肝功能不全病人

慢性肝功能不全包括末期肝硬化病人，midazolam的藥物動力學會顯著改變。尤其，在肝硬化的病人與控制組相比，因為其肝臟清除率下降而導致排除半衰期延長且口服midazolam的絕對生體可用率顯著增加。

腎功能不全病人

重度腎功能不全病人的游離態midazolam藥物動力學並不會改變。藥理學上midazolam的主要代謝物1'-hydroxymidazolam glucuronide是經由腎臟排除，因此會在重度腎功能不全病人的體內累積。代謝物的累積會延長鎮靜的作用。所以腎功能不全病人需小心使用口服midazolam。

肥胖病人

在肥胖的病人，midazolam的分佈體積會增加，使肥胖病人與非肥胖病人相比，其midazolam平均排除半衰期較長(5.9小時比2.3小時)。肥胖病人與非肥胖病人口服midazolam錠劑的生體可用率並無不同。

4. 藥劑特性

4.1 儲存

藥物應以原包裝儲存，鋁箔應置於外盒內以避光保存。藥物如超過包裝上的保存期限時，應停止使用。儲存條件見外包裝。

5. 包裝

2-1000錠鋁箔盒裝

藥品應置於兒童無法取得之處。

衛署藥輸字第017577號

本藥須由醫師處方使用

2016年11月

CDS 5.0

04.19-DOR-3B01

藥商：羅氏大藥廠股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路100號40樓、40樓之1、41樓之1

電話：02-2715-3111

國外許可證持有者：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

國外許可證持有者地址：Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

製造廠：Recipharm Leganes S.L.U.

廠址：C/Severo Ochoa, 13 Leganés, 28914 Madrid, Spain

“導美睡”與“Dormicum”註冊商標係由瑞士商赫夫門羅氏藥廠股份有限公司授權羅氏大藥廠股份有限公司使用。