

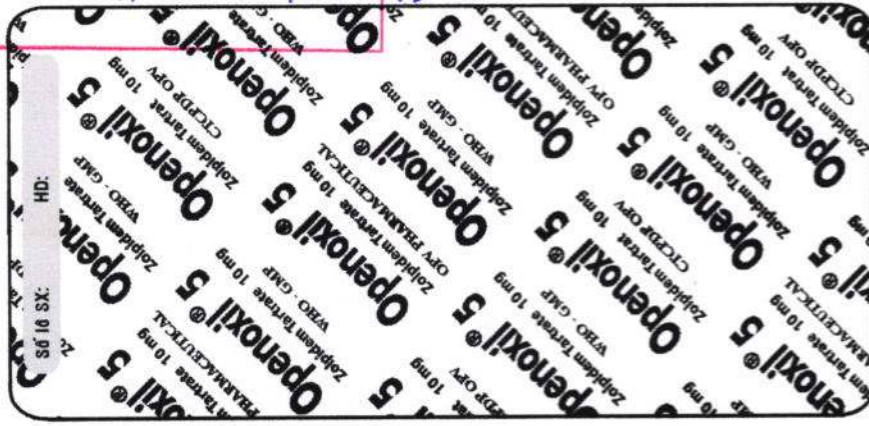
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

106/143

Lần đầu: 27/12/13

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN VỈ



Tp. HCM. Ngày 25 tháng 5 năm 2013  
PGD. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

NHÃN HỘP

SPK

## Openoxil 5

Thuốc bán theo đơn

# Openoxil 5

Zolpidem Tartrat 5 mg

2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Đặc xa nhưa tự tế ca.  
Đợc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,  
tránh ánh sáng.  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Lô 27, 3A, Khu Bùn Hòa II, Đồng Nai, Vietnam

THÀNH PHẦN: Zolpidem Tartrat.....5 mg  
Tã được vỉa dũ.....mũc vỉen

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, hư  
& thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương  
tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Prescription only

## Openoxil 5

Zolpidem Tartrate 5 mg

2 BLISTERS x 10 COATED CAPLETS

Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.  
Store at temperature below 30°C, in a dry place,  
protect from light.  
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam

See the insert  
Indications, administration and dosage, contraindications,  
warnings and precautions, side effects, interactions:  
Excipients q.s.....one caplet  
COMPOSITION: Zolpidem Tartrate.....5 mg

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



**OPENOXIL®**  
Zolpidem tartrat  
Viên nén dài bao phim

**THÀNH PHẦN:**

**OPENOXIL 5:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:*

Zolpidem tartrat.....5 mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể (PH 102), flowlac 100, natri starch glycolat, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, opadry II white.

**OPENOXIL 10:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:*

Zolpidem tartrat.....10mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể (PH 102), flowlac 100, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

**OPENOXIL 5:** Viên nén dài bao phim màu hồng.

**OPENOXIL 10:** Viên nén dài bao phim màu trắng hay trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

– Zolpidem tartrat là một thuốc an thần gây ngủ dẫn xuất imidazopyridin có thời gian tác dụng ngắn, có cấu trúc hóa học khác với các thuốc an thần gây ngủ nhóm benzodiazepin, barbiturat... Mặc dù Zolpidem tartrat có cấu trúc khác, nhưng tác dụng tâm thần tương tự benzodiazepin. Tuy nhiên khác với benzodiazepin là Zolpidem tartrat có rất ít tác dụng giải lo âu, giãn cơ và chống co giật.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

– Zolpidem tartrat hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu thuốc. Sau khi uống thuốc từ 30 phút đến 2 giờ, thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương. Zolpidem tartrat có nửa đời thải trừ trung bình 2.5 giờ. Liên kết với protein huyết tương khoảng 92%. Zolpidem tartrat có chuyển hóa bước đầu ở gan khoảng 35 %, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 70%. Thể tích phân bố khoảng 0.54 lít/kg và giảm xuống 0.34 lít/kg ở người cao tuổi. Những chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (56%) và phân (37%).

**CHỈ ĐỊNH:**

– Điều trị ngắn hạn tình trạng mất ngủ làm bệnh nhân suy nhược và lo âu.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Uống thuốc ngay trước khi đi ngủ. Người bệnh cần được nhắc nhở cần phải uống thuốc vào thời điểm như nhau mỗi ngày trong thời gian điều trị.

Do thời gian đào thải của zolpidem dài ở người cao tuổi, người suy gan, suy thận, nên phải giảm liều đối với những người bệnh này và họ phải được theo dõi thường xuyên trong quá trình điều trị.

– **Người lớn:** liều tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Liều khuyến cáo cho người lớn là 10 mg, uống thuốc trước khi ngủ. Khi thật cần thiết (rất hiếm) có thể dùng liều cao hơn, tuy nhiên dùng liều cao có thể sẽ liên quan đến việc tăng các tác dụng không mong muốn, bao gồm cả khả năng lạm dụng thuốc.

– **Người suy nhược:** Liều dùng khởi đầu 5 mg trước khi đi ngủ; điều chỉnh liều nếu cần thiết.

– **Người cao tuổi:** Liều dùng khởi đầu 5 mg trước khi đi ngủ; điều chỉnh liều nếu cần thiết.

– **Người suy gan, người suy thận:** Liều dùng khởi đầu 5 mg trước khi đi ngủ; điều chỉnh liều nếu cần thiết.

– Không nên dùng Zolpidem quá 10mg/ ngày, chỉ dùng thuốc trong thời gian ngắn (không quá 7 đến





10 ngày)

- Cần giảm liều ở người bệnh có dùng đồng thời thuốc ức chế thần kinh trung ương do tăng khả năng tác dụng.
- Sự an toàn và hiệu lực của thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi chưa được xác định; không có khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chứng ngừng thở khi ngủ.
- Chứng nhược cơ.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Suy hô hấp cấp và/hoặc suy hô hấp nặng.
- Loạn thần.
- Người mang thai và cho con bú.

#### **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

- Thuốc nên sử dụng thận trọng ở người bệnh suy giảm chức năng hô hấp, bởi vì các thuốc an thần gây ngủ có khả năng ức chế hô hấp.
- Không nên uống rượu hoặc dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương khi đang dùng Zolpidem vì chúng làm tăng tác dụng không mong muốn trên thần kinh. Dùng thuốc thận trọng ở người bệnh trầm cảm, người có tiền sử nghiện thuốc, người bị tổn thương chức năng hô hấp, nghiện rượu, suy gan, suy thận và người cao tuổi.
- Tránh dùng thuốc kéo dài. Khi dùng thuốc từ 1-2 tuần trở lên, phải giảm dần dần liều thuốc trước khi ngừng, để tránh hội chứng cai thuốc.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Vì thuốc có thể gây ngủ gà, vì vậy nên tránh vận hành máy móc tàu xe.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp, ADR >1/100*

- Buồn ngủ, ngủ lịm, nhức đầu, chóng mặt, suy nhược, lo âu, khó tập trung, mất chức năng phối hợp, toát mồ hôi, tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu, táo bón, đau bụng, chán ăn, đau khớp.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Ức chế tâm thần, lo âu, hồi hộp, rối loạn giấc ngủ, dị cảm, nhức nửa đầu, vô cảm, đau dây thần kinh, viêm thần kinh, bại não, giảm dục cảm, run, khó nói, khó nuốt, rối loạn vị giác, đầy hơi, ho, khó thở, chuột rút, viêm phế quản.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- Ảo giác, kích thích, mất ngủ, khuynh hướng tự sát, co giật, đau dây thần kinh tọa, choáng phản vệ, dị ứng da và mẫn cảm với ánh sáng, tắc ruột, chảy máu trực tràng, chảy máu cam, co thắt phế quản, yếu cơ, viêm gân, thoái hóa khớp, tăng men gan và hạ huyết áp.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Các azol chống nấm (ketonazol, fluconazol...) ức chế chuyển hóa, làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của thuốc. Vì vậy, khi dùng đồng thời với các azol chống nấm cần giảm liều Zolpidem.
- Rifampicin: làm tăng chuyển hóa qua cytochrom P<sub>450</sub> 3A4, làm giảm nồng độ trong huyết tương và làm giảm tác dụng của Zolpidem. Vì vậy, khi dùng đồng thời với rifampicin cần tăng liều Zolpidem.
- Ritinavir và thuốc cùng nhóm: ức chế chuyển hóa qua gan, làm tăng nồng độ của Zolpidem dẫn đến gây tác dụng an thần mạnh và ức chế hô hấp. Vì vậy không nên dùng đồng thời hai loại thuốc này.
- Thuốc ức chế thu hồi serotonin (fluoxetin, paroxetin...) ức chế chuyển hóa làm tăng tác dụng của Zolpidem.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:* Buồn ngủ, ngủ lịm, buồn nôn, nôn nhiều, suy hô hấp, hôn mê.

*Cách xử trí:* Quá liều Zolpidem cũng tuân theo nguyên tắc chung như khi quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Nếu mới uống thuốc cần dùng các phương pháp gây nôn, rửa ruột, cho uống than hoạt tính. Theo dõi hô hấp, tim mạch và huyết áp để có các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ thích hợp. Có thể dùng chất đối kháng là flumazenil để loại bỏ tác dụng của Zolpidem. Khi dùng flumazenil cũng phải theo dõi người bệnh để tránh biến chứng. Zolpidem không loại bỏ được bằng lọc máu.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng. h

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

*Nhà sản xuất:*



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

