https://nhathuocngocanh.com/

309/102
27902

SANOFI

For Sanofi use only

Code : **607446**
Update : V2 - 03/JUIN/2015
Local code : N.A.
Current item code : *516251*

Product/Item type : **ET. STILNOX 10 MG 20TB R1**
Country : **VN**

Plant : TOURS
Supplier code : UX630-B & UX654-BFU

Technical Data

Format : 41 x 16 x 103 mm - A2320
Plant barcode : *607446*
Logo version : *Global design for Stilnox 10mg/Sanofi logo*
Colours : 4 + VERNIS
- Vert PMS 3282 C & Dégradé
- Noir PMS BLACK C
- Bleu PMS Reflex Blue C & Dégradé
- Rouge PMS 485 C

Fonts : Franklin Gothic Cond. (mini: 6Pts) - Myriad Pro - OceanSansPRO SAN - L39HrP24Dh
Assembly Card : N.A.
Layout of Cutting : TN_LCG_ET41_01-3b
Technical Card : N.A.
Technical Constraint : Cf. Marquages par Masques HP

Approvals

SANOFI WINTHROP LOGISTIQUE - TOURS - INDUSTRIE

Colours may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone references for accurate colour match

Nature du changement / Reason for change:
- Regulatory text:
Change in storage conditions: from Store below 25oC to Store below 30oC + change pictogram Rx to sentence «Rx - Thuốc bán theo đơn»
- Design Stilnox 10mg with SANOFI logo on the Main panel

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

COMPOSITION :
tartrate de zolpidem.....10 mg
Excipient q.s.p. un comprimé
Excipient ayant un effet notoire : lactose

COMPOSITION:
zolpidem tartrate.....10 mg
Excipient q.s.f. one tablet
Excipient known to have a recognized effect: lactose

Fabricant/Manufacturer : Sanofi Winthrop Industrie - 30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

41x16x103
607446

3 582910 009269

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - LISTE I
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - LIST I
Médicament autorisé/
authorized medicine n°329 610.7

NIVEAU 3 LEVEL 3
Attention, danger : ne pas conduire
Pour la reprise de la conduite demandez l'avis d'un médecin.
Danger warning : do not drive
Ask a doctor's opinion when you can restart driving.

STILNOX® SDK:
zolpidem tartrate 10 mg
viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ 20 viên.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30ºC. Tiêu chuẩn: TCCS.
CSSX: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Pháp.
DNNK:

Marking area - Zone 2
BN/Số lô SX:
MFD/NSX:
EXP/HD:

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France

Un-varnished Area (Zone 2)

ZONE NON-VERNIE
CAS PARTICULIER
18 X 39 MM

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.
Lire attentivement la notice avant utilisation.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
La durée de prescription de ce médicament ne peut pas dépasser 4 semaines.

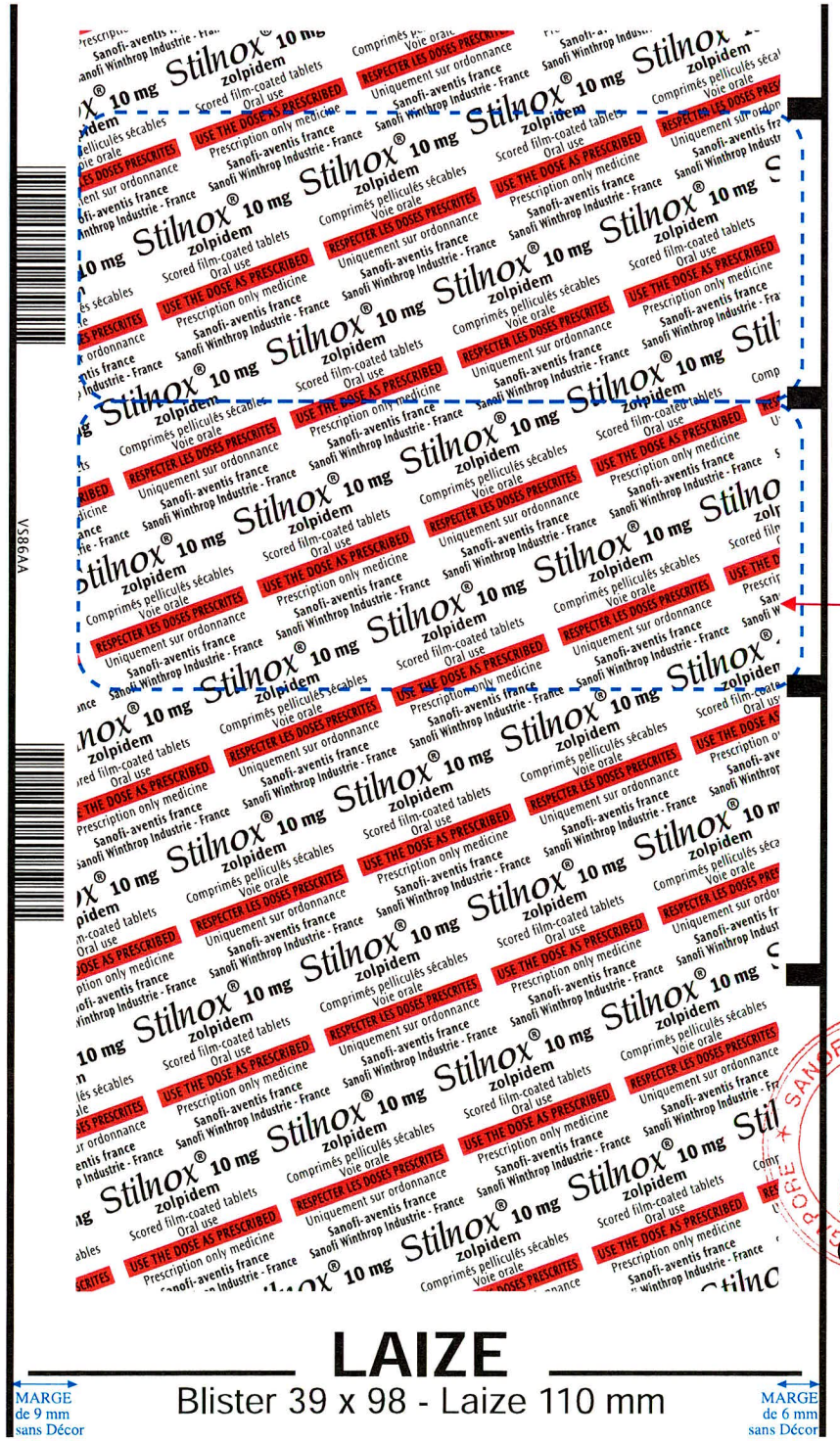
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
Read carefully the package insert before use.
Do not store above 30°C.
The duration of prescription of this drug must not exceed 4 weeks.
Manufacturer's specification.

SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

- 23/09/1994 - D:\ACSYNTHETO\SPFOB829 - A2320 - 41 x 16 x 103 - TOURS

PLAN 91904

PASSER LE VERNIS AU 1ER PLAN POUR FLASHER



sanofi aventis

For Sanofi-Synthelabo use only

Code :	**VS86AA**
Update :	V1 - 02/NOV/05
Local code :	N.A.
Current item code :	*Création pour passage en Sanofi-aventis*
Product/Item type :	Aluminium STILNOX 10MG
Country :	EXP/S3
Artwork by :	Carine PHILIPPE
Plant :	TOURS
Supplier code :	N.A.

Technical Data

Format : Laize 110 mm - Blister 39 x 98 mm
Alu. Indéxé (Spots + CAB)

Plant barcode : *VS86AA*

Colours : 2 + Surlaquage Total
- Noir PMS BLACK C
- Rouge PMS 485 C

Fonts : Novarese - Franklin Gothic - L39HrP24Dh - OceanSansAV

Assembly Card : N.A.

Layout of Cutting : TN_LCG_AL110_01

Technical Card : N.A.

Technical Constraint : C90 BC 1673/02F

Approvals

Note: Batch number, Expiry date will be ink-jetted on the blister during production

Textes à 200%

Stilnox® 10 mg
zolpidem
Comprimés pelliculés sécables
Voie orale
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Uniquement sur ordonnance
Sanofi-aventis france
Sanofi Winthrop Industrie - France

Stilnox® 10 mg
zolpidem
Scored film-coated tablets
Oral use
USE THE DOSE AS PRESCRIBED
Prescription only medicine
Sanofi-aventis france
Sanofi Winthrop Industrie - France

SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

SYNTHELABO
R°
TYPE 6

05/12/2005 - 11:55:32 - Packaging material VS86AA - Vista folder: 85761; Page 1/1
https://mlandocmgt.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

STILNOX®

zolpidem tartrate 10 mg

Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần dược chất: Zolpidem tartrate …….. 10 mg
Thành phần tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate. Tá dược bao phim: hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 400.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim,
Viên hình thuôn, màu trắng đến trắng nhạt, một mặt có khía ngang giữa viên, mặt kia khắc chữ STILNOX.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn các rối loạn giấc ngủ ở người trưởng thành trong các tình huống việc mất ngủ làm bệnh nhân bị suy nhược hoặc kiệt sức.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: đường uống

Liều dùng:

Trong mọi trường hợp, điều trị nên được bắt đầu với liều thấp nhất có tác dụng, và không nên vượt quá liều tối đa.

Liều thông thường đối với người lớn là 1 viên 10 mg/ngày.

Nên dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ.

Trong mọi trường hợp, không được dùng quá 1 viên 10 mg/ngày.

Người lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy yếu, bệnh nhân suy gan: nên giảm nửa liều như là 5 mg/ngày.
Stilnox không được dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.
Stilnox có thể được kê đơn cho dùng liên tục hoặc theo nhu cầu, tùy thuộc vào triệu chứng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị:
Thời gian điều trị càng ngắn càng tốt, từ vài ngày cho đến tối đa là 4 tuần, kể cả giai đoạn giảm liều.
Bệnh nhân cần được điều trị như sau:
- mất ngủ tạm thời: điều trị từ 2 đến 5 ngày (như trong chuyến du lịch)
- mất ngủ ngắn hạn: điều trị từ 2 đến 3 tuần (như trong thời kỳ lo lắng)

Điều trị ngắn ngày không cần giảm liều trước khi ngưng thuốc.
Trong một số trường hợp, việc ngưng thuốc từ từ là cần thiết đối với điều trị kéo dài hơn thời gian khuyến cáo tối đa là 4 tuần. Điều này đòi hỏi đánh giá chính xác và lặp lại tình trạng của bệnh nhân.

Xử trí trong trường hợp quên uống một hoặc vài liều
Uống liều kế tiếp như thường lệ vào ngày hôm sau. Không uống liều gấp đôi để bù vào liều thuốc đã quên uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC dùng thuốc này trong những trường hợp sau:
- tiền sử dị ứng với zolpidem hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc,
- suy hô hấp nặng,
- hội chứng ngừng thở lúc ngủ,
- suy gan nặng, cấp tính hoặc mạn tính (do nguy cơ bệnh não),
- bệnh nhược cơ.

https://nhathuocngocanh.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Chế phẩm này có chứa lactose. Khuyến cáo không sử dụng đối với những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase Lapp hoặc có hội chứng kém hấp thu galactose và glucose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Sự dung nạp dược lý:

Tác động gây ngủ hoặc an thần của thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan có thể giảm đi dần dần, mặc dù sử dụng với cùng liều lượng, nếu sử dụng thuốc hơn vài tuần.

Nguy cơ lệ thuộc thuốc:

Bất cứ một trị liệu nào với thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan, đặc biệt qua một thời gian kéo dài, có thể gây ra một tình trạng lệ thuộc thuốc về thể chất và tâm lý.

Các yếu tố được cho là thúc đẩy sự lệ thuộc thuốc:

- thời gian điều trị,
- liều dùng,
- tiền sử nghiện với thuốc hoặc các chất khác, kể cả rượu.

Sự lệ thuộc thuốc có thể xảy ra ở các liều điều trị và/hoặc trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ không đặc hiệu.

Hiếm gặp các trường hợp lệ thuộc zolpidem được báo cáo khi sử dụng thuốc ở các liều điều trị.

Tình trạng này có thể gây ra một hội chứng cai thuốc khi ngưng thuốc điều trị.

Một số triệu chứng thường gặp và tỏ ra không nổi bật: mất ngủ, đau đầu, lo âu nhiều, đau cơ, căng cơ, dễ bị kích thích.

Các triệu chứng khác xảy ra nhưng hiếm gặp hơn: bứt rứt hoặc thậm chí có những lúc lú lẫn, dị cảm ở tay chân, nhạy cảm với ánh sáng, tiếng động và sự tiếp xúc cơ thể, mất kiểm soát lời nói và hành vi, mất nhận thức thực tại, ảo giác, chứng co giật.

Các triệu chứng cai thuốc có thể xảy ra trong vòng vài ngày sau khi ngưng thuốc. Đối với các thuốc benzodiazepin tác dụng ngắn, và đặc biệt khi được dùng với liều cao, thậm chí các triệu chứng có thể xảy ra ở thời gian giữa hai liều thuốc.

Sử dụng đồng thời một số benzodiazepin, với chỉ định gây ngủ hoặc an thần, có thể làm tăng nguy cơ lệ thuộc thuốc.

Các trường hợp lạm dụng thuốc đã được báo cáo.

Phản ứng dội ngược:

Hội chứng thoáng qua này có thể xuất hiện như một đợt mất ngủ trở nặng, dù đây là lý do điều trị của các thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan.

Các rối loạn chức năng tâm thần vận động:

Các rối loạn chức năng tâm thần vận động có thể xảy ra trong vòng vài giờ sau khi sử dụng thuốc.

Nguy cơ xảy ra rối loạn chức năng tâm thần vận động bao gồm suy giảm khả năng lái xe, sẽ gia tăng nếu:

- uống thuốc này ngắn hơn 8 giờ trước khi thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh thức. (xem Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc);
- uống thuốc với liều cao hơn liều đề nghị;
- uống thuốc đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương hoặc với các thuốc có khả năng làm gia tăng nồng độ zolpidem trong máu, hoặc với alcol hay các chất bị cấm (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Phải uống zolpidem với một liều đơn ngay trước khi vào giường để ngủ và không được uống tiếp liều nữa trong cùng một đêm.

Chứng quên:

Chứng quên thuận chiều có thể xảy ra trong vòng vài giờ sau khi sử dụng thuốc.
Để giảm nguy cơ này, bệnh nhân phải bảo đảm được ngủ đủ giấc không bị gián đoạn trong 8 giờ (xem Tác dụng không mong muốn).

Các rối loạn hành vi:

Ở một số người, thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan có thể gây ra một hội chứng kết hợp suy giảm nhận thức ở nhiều mức độ khác nhau với các rối loạn trí nhớ và hành vi.

https://nhathuocngocanh.com/

Có thể thấy các triệu chứng sau đây:

- mất ngủ trở nặng, ác mộng, bứt rứt, bồn chồn,
- các ý nghĩ hoang tưởng, ảo giác, lú lẫn và các ảo thị, các triệu chứng loạn thần,
- mất ức chế với sự bốc đồng,
- phấn khích, dễ bị kích thích,
- chứng quên thuận chiều,
- dễ bị ám thị.

Hội chứng này có thể đi kèm với các rối loạn khác có thể gây nguy hiểm cho bản thân bệnh nhân hoặc những người khác, như là:

- bệnh nhân có hành vi bất thường,
- hung hăng hoặc gây hấn với người khác, nhất là khi bị gia đình hoặc bạn bè ngăn cản làm những điều mà bệnh nhân muốn làm,
- hành vi tự động với chứng quên sau sự kiện.

Có những triệu chứng này đòi hỏi phải ngừng điều trị.

Chứng mộng du và các hành vi đi kèm:
Hành vi phức tạp như là lái xe trong khi đang ngủ (nghĩa là, lái xe trong lúc không hoàn toàn tỉnh thức sau khi uống một thuốc an thần-gây ngủ), với chứng quên sau sự kiện đã được báo cáo ở những bệnh nhân có dùng zolpidem. Mặc dù hành vi đi kèm với chứng mộng du có thể xảy ra trong thời gian đơn trị liệu với zolpidem ở các liều điều trị, nhưng sử dụng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương rõ ràng làm tăng nguy cơ xảy ra hành vi này, cũng như khi uống zolpidem ở những liều vượt quá liều tối đa được đề nghị.
Bởi vì có nguy cơ cho bản thân bệnh nhân và những người xung quanh, khuyên ngừng uống zolpidem ở những bệnh nhân có trải qua các rối loạn liên quan chứng mộng du.

Nguy cơ tích lũy thuốc:
Benzodiazepin và các thuốc liên quan (giống như các loại thuốc tân dược) còn tồn lại trong cơ thể với thời gian khoảng 5 lần thời gian bán thải của thuốc.

Ở những người cao tuổi hoặc những người bệnh có suy chức năng thận hoặc gan, thời gian bán thải có thể bị kéo dài đáng kể. Sau những liều lập lại, nồng độ ổn định của thuốc hoặc những chuyển hóa chất của thuốc đạt được trễ hơn và ở mức cao hơn. Hiệu quả và độ an toàn của thuốc này chỉ có thể được đánh giá một khi đã đạt được mức nồng độ ổn định.

Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc (xem Liều dùng và cách dùng).

Ở những bệnh nhân suy thận, zolpidem được cho rằng không có nguy cơ này với dung mạo chuyển hóa cụ thể của thuốc này.

Nguy cơ khi dùng thuốc cùng lúc với các thuốc có gốc thuốc phiện:
Dùng cùng lúc zolpidem với các thuốc có gốc thuốc phiện khác có thể gây an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong. Với những nguy cơ đã nêu, kê toa cùng lúc các thuốc có gốc thuốc phiện và các thuốc an thần, ví dụ như các thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan khác như là zolpidem, phải được hạn chế cho những bệnh nhân khi mà không có trị liệu thay thế cho họ.

Nếu zolpidem và các thuốc có gốc thuốc phiện được kê toa cùng lúc, phải kê toa với liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian trị liệu phải thật ngắn khi có thể (xem Liều dùng, cách dùng). Phải theo dõi chặt những bệnh nhân này về bất cứ dấu hiệu và triệu chứng ức chế hô hấp và an thần. Vì thế, cần khuyến cáo mạnh làm sao cho bệnh nhân và những người thân cận nhận biết rõ về các triệu chứng này (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Người cao tuổi:
Phải cẩn thận khi dùng benzodiazepin và các thuốc liên quan ở các đối tượng cao tuổi bởi vì có nguy cơ an thần và/hoặc tác dụng giãn cơ, điều này có thể dẫn đến té ngã, thường để lại những hậu quả nghiêm trọng ở những đối tượng này, và bởi vì có tỷ lệ xảy ra các rối loạn này cao hơn.

Suy gan:

Phải điều chỉnh liều dùng do có nguy cơ tích lũy thuốc (xem Liều dùng và Cách dùng).

Không được sử dụng zolpidem cho những bệnh nhân suy gan nặng do có nguy cơ bệnh não (xem Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn).

Thận trọng khi dùng thuốc:
Phải hết sức thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử nghiện rượu hoặc nghiện các chất khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Trong mọi trường hợp, mất ngủ phải được đánh giá lại đều đặn, và điều trị các nguyên nhân nền tảng, trước khi kê toa một thuốc ngủ.

Mất ngủ có thể là triệu chứng của một rối loạn về thể chất hoặc tâm thần khác. Chẩn đoán lâm sàng phải được tái đánh giá nếu mất ngủ dai dẳng hoặc diễn biến xấu hơn sau một thời gian điều trị ngắn.

Thời gian điều trị:
Bệnh nhân phải được thông báo rõ ràng về thời gian điều trị thuốc tùy theo loại mất ngủ.

Bệnh nhân có trầm cảm – Bệnh nhân rối loạn trầm cảm điển hình:
Mất ngủ có thể là một triệu chứng của trầm cảm; vậy thì trầm cảm phải được điều trị. Nếu mất ngủ vẫn tiếp tục tồn tại, phải đánh giá lại bệnh nhân.

Ở những đối tượng có giai đoạn trầm cảm điển hình:
Benzodiazepin và các thuốc liên quan không được kê toa một mình, bởi vì điều này cho phép trầm cảm tiến triển độc lập cùng với sự gia tăng hoặc tiếp tục tồn tại của nguy cơ tự tử.

Bởi vì có nguy cơ tự tử ở các bệnh nhân này, chỉ nên kê toa hoặc giao thuốc zolpidem với những số lượng sẵn có nhỏ nhất cho những bệnh nhân này để giới hạn mọi khả năng xảy ra cố ý quá liều.

Các phương pháp giảm liều dần tới ngừng thuốc:
Bệnh nhân phải được hướng dẫn rõ ràng về cách ngừng thuốc dần dần.
Ngoài việc cần giảm liều thuốc dần dần, bệnh nhân phải được cảnh báo về nguy cơ xảy ra phản ứng dội ngược, với ý định tối thiểu hóa sự mất ngủ phát sinh từ các triệu chứng xảy ra do ngừng thuốc, thậm chí ngay cả khi giảm liều dần dần.
Bệnh nhân phải được thông tin về các khó chịu có thể xảy ra trong giai đoạn giảm liều thuốc dần dần.

Trẻ em:
Stilnox không được kê toa cho trẻ em vì chưa có nghiên cứu lâm sàng nào thực hiện trên đối tượng này.

Bệnh nhân có suy hô hấp:
Phải chú ý tác động ức chế của benzodiazepin và các thuốc liên quan khi kê toa ở những bệnh nhân có suy hô hấp (đặc biệt bởi vì lo âu và bứt rứt có thể là những dấu hiệu cảnh báo của sự mất bù hô hấp, đòi hỏi chuyển vào đơn vị chăm sóc tích cực).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy zolpidem có tác động sinh quái thai. Hiện nay chưa đủ dữ liệu lâm sàng liên quan sự phơi nhiễm thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Bằng cách loại suy với những hợp chất liên quan (các benzodiazepin):

Nếu dùng zolpidem liều cao trong ba tháng giữa và/hoặc ba tháng cuối của thai kỳ, có thể xảy ra giảm cử động thai nhi lúc không hoạt động và giảm sự biến thiên của nhịp tim thai.

Điều trị benzodiazepin ở lúc cuối thai kỳ, ngay cả ở các liều thấp, có thể gây ra các dấu hiệu mất phản xạ của trẻ sơ sinh, như là giảm trương lực cơ quanh trục và khó bú mẹ làm cho kém tăng cân. Các dấu hiệu này khả hồi, nhưng có thể kéo dài trong 1 đến 3 tuần tùy theo thời gian bán thải của thuốc benzodiazepin được kê toa. Ở các liều cao, có thể xảy ra ức chế hô hấp hoặc khó thở khả hồi hoặc hạ thân nhiệt ở trẻ sơ sinh. Hơn nữa, có thể xảy ra một hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh, ngay cả khi không có dấu hiệu mất phản xạ. Hội chứng này có đặc điểm cụ thể là tính kích thích quá mức, tình trạng luôn động đậy, run lắc ở trẻ sơ sinh, xảy ra sau sinh một thời gian. Thời gian khởi phát tùy thuộc vào thời gian bán thải của thuốc và có thể gia tăng với thuốc có thời gian bán thải kéo dài hơn.

Với những dữ liệu này, để thận trọng thì thích hợp hơn là không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Nếu thực sự cần thiết để bắt đầu điều trị zolpidem ở cuối thai kỳ, phải tránh kê toa zolpidem ở liều cao, và các tác động mô tả ở trên cần được chú ý khi theo dõi trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc này được tiết vào sữa mẹ, do đó không nên cho con bú sữa mẹ trong thời gian điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Stilnox có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Các tài xế và người vận hành máy móc phải được cảnh báo rằng, cũng như với các thuốc ngủ khác, có khả năng gây ngủ rũ, kéo dài thời gian phản ứng, choáng váng, buồn ngủ, chứng nhìn đôi/nhìn mờ và giảm sự tỉnh thức cũng như suy giảm khả năng lái xe vào buổi sáng ngày hôm sau khi sử dụng thuốc (xem Tác dụng không mong muốn).

https://nhathuocngocanh.com/

Để giảm thiểu nguy cơ này, khuyên nên ngủ đủ giấc ngủ không bị gián đoạn trong 8 giờ từ lúc uống zolpidem tới lúc lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm việc ở độ cao.

Suy giảm khả năng lái xe và có các hành vi như là lái xe trong khi ngủ đã xảy ra ở những bệnh nhân uống zolpidem đơn độc ở những liều điều trị.

Ngoài ra, sử dụng zolpidem đồng thời với alcol hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nguy cơ có các hành vi như thế (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, và Tương tác tương kỵ của thuốc). Phải cảnh báo bệnh nhân không được uống rượu bia hoặc uống các chất hướng thần trong thời gian đang điều trị với zolpidem.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Các thuốc ngủ:

Các thuốc ngủ được kê toa hiện nay là các thuốc nhóm benzodiazepin và các thuốc liên quan (zolpidem, zopiclone), hoặc là các thuốc kháng histamin H1. Ngoài việc làm tăng tác động an thần khi kê toa với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác, hoặc có uống rượu bia, phải chú ý đến khả năng gia tăng tác động ức chế hô hấp khi cùng sử dụng với các chất giống morphine, các thuốc benzodiazepin khác, hoặc phenobarbital, đặc biệt ở người cao tuổi.

Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương:

Phải chú ý đến một sự thật là nhiều thuốc hoặc các chất có thể cộng thêm tác động ức chế hô hấp trên hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh thức. Những thuốc này bao gồm các dẫn xuất của morphine (các thuốc giảm đau, thuốc trị ho và các thuốc điều trị thay thế), các thuốc an thần kinh, các thuốc barbiturate, các thuốc benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác ngoài nhóm benzodiazepin (như meprobamate), các thuốc ngủ, các thuốc chống trầm cảm có gây buồn ngủ (amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, trimipramine), các thuốc kháng histamin H1 có gây buồn ngủ, các thuốc trị tăng huyết áp tác động trung ương, baclofen, thalidomide, các thuốc chống động kinh và các thuốc gây mê.

Phối hợp không được dùng chung:

- **Alcol (thức uống hoặc tá dược)**: alcol làm tăng tác dụng an thần của benzodiazepin và các thuốc liên quan. Việc giảm tỉnh táo có thể gây nguy hiểm cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Bệnh nhân không được uống rượu bia hoặc các thuốc có chứa cồn.

- **Fluvoxamine:** sử dụng đồng thời với fluvoxamine có thể làm gia tăng nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyến cáo không dùng cùng lúc.
- **Các thuốc gây cảm ứng và ức chế hệ CYP450:** sử dụng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm gia tăng nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyến cáo không dùng cùng lúc.
- **Cỏ St. John:** cỏ này đã được chứng tỏ có tương tác dược động học với zolpidem. Nồng độ AUC và Cmax trung bình của zolpidem thấp hơn (lần lượt 33,7% và 30,0%) khi sử dụng cùng lúc với cỏ St. John, so sánh với nồng độ thuốc khi sử dụng một liều đơn. Sử dụng đồng thời cỏ St. John có thể làm giảm nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyên không sử dụng cùng lúc.

Phối hợp cần phải thận trọng:

- **Rifampicin**: rifampin làm giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng của zolpidem do tăng chuyển hóa ở gan. Cần theo dõi lâm sàng. Có thể dùng thuốc ngủ loại khác.

Phối hợp cần chú ý cân nhắc:

- **Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác:** có thể gia tăng ngủ rũ và suy giảm tâm thần vận động trong ngày kế tiếp. Việc suy giảm tỉnh thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, và Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc).

Một số trường hợp cá biệt có ảo thị được ghi nhận ở những bệnh nhân uống zolpidem cùng với các thuốc chống trầm cảm bao gồm bupropion, fluoxetine, sertraline và venlafaxine.

- **Các dẫn xuất của morphine, barbiturate**: làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể dẫn đến tử vong trong trường hợp quá liều.
- **Buprenorphine:** khi buprenorphine được sử dụng như điều trị thay thế làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể dẫn đến tử vong. Phải đánh giá cẩn thận tỷ số lợi ích/nguy cơ của điều trị kết hợp thuốc này. Bệnh nhân phải được thông báo là cần tuân thủ theo liều thuốc đã kê toa.
- **Clozapine:** tăng nguy cơ ngừng hô hấp và/hoặc ngừng tim.
- **Các thuốc có gốc thuốc phiện:**

Dùng cùng lúc các thuốc có gốc thuốc phiện và các thuốc an thần, ví dụ, các benzodiazepine và các thuốc liên quan như là zolpidem, làm gia tăng nguy cơ an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong do tăng tác

https://nhathuocngocanh.com/

động ức chế hệ thần kinh trung ương. Liều lượng và thời gian trị liệu cùng lúc phải được hạn chế (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng).

- **Clarithromycin, erythromycin, telithromycin:** làm tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.
- **Ketoconazole, itraconazole, voriconazole**: làm tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.
- **Nelfinavir, các thuốc ức chế protease tăng hoạt bởi ritonavir:** làm giảm nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.

Khi sử dụng zolpidem cùng với ranitidine, không thấy có tương tác dược động đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn xếp theo tần số xuất hiện được phân loại như sau: *rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100, <1/10), ít gặp (≥1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥1/10 000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10 000), không rõ (không ước lượng được tần số từ dữ liệu có sẵn).*

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến liều dùng và độ nhạy cảm riêng của từng bệnh nhân.

Rối loạn hệ miễn dịch:

- *Không rõ:* phù vi mạch.

Rối loạn tâm thần (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):

- *Thường gặp:* ảo giác, bứt rứt, ác mộng,
- *Ít gặp:* lú lẫn, dễ bị kích thích,
- *Không rõ:* các rối loạn hành vi, hung hăng, bồn chồn, mê sảng, nóng giận, chứng mộng du, lệ thuộc thuốc về tâm lý và thể chất ngay cả ở các liều điều trị, có hội chứng cai thuốc hoặc phản ứng dội ngược khi ngừng thuốc, thay đổi ham muốn tình dục, trầm cảm, hưng phấn.

Rối loạn thần kinh (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):

- *Thường gặp:* giảm tỉnh thức hoặc thậm chí buồn ngủ rũ (nhất là ở người cao tuổi), đau đầu, choáng váng, mất ngủ, chứng quên thuận chiều có thể xảy ra ở các liều điều trị, nguy cơ này gia tăng tỷ lệ theo liều dùng,
- *Ít gặp:* dị cảm, run lắc.
- *Không rõ:* thay đổi tri giác, thất điều, căng thẳng.

Rối loạn về mắt:

- *Ít gặp:* chứng nhìn đôi, nhìn mờ.
- *Rất hiếm gặp*: giảm thị lực

Rối loạn trung thất, lồng ngực, hô hấp:

- *Không rõ:* khó thở.

Rối loạn tiêu hóa:

- *Thường gặp:* tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

Rối loạn gan mật:

- *Không rõ: tăng các enzym gan, tổn thương tế bào gan, tổn thương gan hỗn hợp hoặc ứ mật.*

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- *Ít gặp:* rối loạn sự ngon miệng.

Rối loạn da và mô dưới da:

- *Không rõ:* nổi ban ở da, ngứa, nổi mày đay.

Rối loạn mô liên kết và hệ cơ xương

- *Ít gặp*: đau khớp, đau cơ, co thắt cơ.
- *Không rõ:* giảm trương lực cơ.

Nhiễm khuẩn và ngoại nhiễm:

- *Thường gặp:* nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.

Rối loạn toàn thân:

- *Thường gặp:* mệt mỏi
- *Không rõ:* rối loạn thăng bằng, hoặc thậm chí té ngã.

Báo cáo các tác dụng phụ nghi ngờ:

Sau khi thuốc đã được hoàn thiện và đưa vào sử dụng, việc báo cáo các tác dụng phụ nghi ngờ có liên quan thuốc này là quan trọng. Điều này giúp liên tục giám sát tỷ số nguy cơ/lợi ích của thuốc này. Các nhân viên y tế cần báo cáo tất cả các tác dụng phụ nghi ngờ có liên quan thuốc này qua hệ thống báo cáo quốc

https://nhathuocngocanh.com/

gia, tức là Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (email: di.pvcenter@gmail.com).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều thuốc có thể đe dọa tính mạng, nhất là trong các trường hợp quá liều lượng lớn và có liên quan đến các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (kể cả rượu). Đã ghi nhận quá liều zolpidem đơn lẻ lên tới 400 mg.

Trong quá liều lượng lớn đơn độc hoặc có phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (kể cả rượu), triệu chứng chính là ức chế hệ thần kinh trung ương, biểu hiện từ buồn ngủ rũ cho đến hôn mê, tùy thuộc vào lượng thuốc đã uống.

Các trường hợp quá liều không nghiêm trọng có biểu hiện với các dấu hiệu lú lẫn hoặc ngủ lịm.

Các trường hợp quá liều nghiêm trọng hơn được báo cáo có biểu hiện với các dấu hiệu thất điều, giảm trương lực cơ, giảm huyết áp, ức chế hô hấp, và hiếm gặp là tử vong.

Nếu uống quá liều xảy ra trong vòng một giờ vừa qua, cần gây nôn ở bệnh nhân còn tỉnh táo; còn với các trường hợp khác thì phải thực hiện thụt rửa dạ dày có bảo vệ đường thở. Khi vượt ngoài thời gian này, sử dụng than hoạt có thể giúp giảm hấp thu thuốc.

Khuyến cáo theo dõi sát chức năng tim mạch và hô hấp tại một đơn vị y tế chuyên khoa.

Sử dụng flumazenil có thể hữu ích để chẩn đoán và/hoặc điều trị một trường hợp uống quá liều benzodiazepin do tai nạn hoặc do cố tình.

Tác động đối vận của flumazenil với các tác động của thuốc benzodiazepin có thể thúc đẩy rối loạn thần kinh (cơn co giật), đặc biệt ở những bệnh nhân động kinh.

Zolpidem không thể thẩm tách được.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý điều trị: thuốc ngủ và an thần
ATC code: N05CF02 (N: hệ thần kinh trung ương)

Zolpidem là một thuốc ngủ imidazopyridine có liên quan đến nhóm benzodiazepine và có các đặc tính dược lý tương tự với các hoạt chất khác trong nhóm thuốc này:

- giãn cơ,
- giải lo âu,
- an thần,
- thuốc ngủ,
- chống co giật,
- chứng quên.

Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy rằng thuốc có tác động an thần ở liều thấp hơn những liều cần uống để có tác động chống co giật, giãn cơ hay giải lo âu.

Những tác động của thuốc liên quan đến hoạt tính đồng vận đặc hiệu trên phức hợp thụ thể GABA-OMEGA đại phân tử (BZ1 và BZ2), phức hợp thụ thể này điều hòa việc mở kênh clor.

Zolpidem gắn chọn lọc lên thụ thể omega 1 (BZ1).

Ở người, zolpidem làm rút ngắn thời gian bắt đầu giấc ngủ, giảm số lần thức giấc ban đêm, tăng tổng thời gian giấc ngủ và cải thiện chất lượng giấc ngủ. Các tác động này đi kèm với một diện mạo điện não đồ đặc trưng, khác biệt với thuốc khác trong nhóm benzodiazepin. Các nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ phần trăm về thời gian trong từng giai đoạn giấc ngủ, cho thấy zolpidem bảo tồn được các giai đoạn giấc ngủ. Ở liều khuyến cáo, zolpidem không có ảnh hưởng lên tổng thời gian của giấc ngủ REM (giấc ngủ nông với cử động nhãn cầu nhanh). Sự bảo tồn giấc ngủ sâu (giấc ngủ với sóng chậm ở giai đoạn 3 và 4) có thể nhờ đặc tính gắn chọn lọc với thụ thể omega-1 của zolpidem. Tất cả các tác động được nhận biết của zolpidem đều được đảo ngược bởi flumazenil, một đối vận với benzodiazepin.

Các thử nghiệm ngẫu nhiên chỉ cho thấy bằng chứng thuyết phục về hiệu quả của zolpidem với mức liều 10 mg.
Trong một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên ở 462 người khỏe mạnh tình nguyện dưới 65 tuổi có mất ngủ thoáng qua, dùng zolpidem 10 mg làm giảm thời gian trung bình đi vào giấc ngủ so sánh với giả dược khoảng 10 phút, trong khi thời gian này giảm 3 phút ở nhóm dùng zolpidem 5 mg.

Trong một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên ở 114 bệnh nhân dưới 65 tuổi mắc chứng mất ngủ mạn tính, zolpidem 10 mg làm giảm thời gian trung bình đi vào giấc ngủ so sánh với giả dược khoảng 30 phút, trong khi thời gian này giảm 15 phút ở nhóm dùng 5 mg.

Ở một số bệnh nhân, liều thấp hơn 5 mg có thể có hiệu quả.

https://nhathuocngocanh.com/

Trẻ em và thiếu niên

An toàn và hiệu quả của zolpidem chưa được chứng minh ở những trẻ dưới 18 tuổi.
Một nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng giả dược trên 201 trẻ em và thiếu niên tuổi từ 6 đến 17 có rối loạn giấc ngủ đi kèm với rối loạn tăng động giảm chú ý đã không chứng tỏ được zolpidem với liều 0,25 mg/kg/ngày (với tối đa 10 mg/ngày) có hiệu quả hơn so với giả dược. Những tác dụng không mong muốn thuộc loại tâm thần và thần kinh lại hay gặp ở nhóm bệnh nhân uống zolpidem hơn so với ở nhóm bệnh nhân uống giả dược bao gồm choáng váng (23,5% so với 1,5%), đau đầu (12,5% so với 9,2%), và ảo giác (7,4% so với 0%).

Vì thế, trong khi chưa có thêm các nghiên cứu, không được kê toa zolpidem cho trẻ dưới 18 tuổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi dùng đường uống, sinh khả dụng của zolpidem là khoảng 70%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 đến 3 giờ.

Phân bố:

Dược động học của zolpidem biểu hiện tuyến tính ở các liều điều trị. Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 92%. Thể tích phân bố thuốc ở người trưởng thành là 0,54 ± 0,02 L/kg.

Chuyển hóa và thải trừ:

Zolpidem được chuyển hóa ở gan thành những chất chuyển hóa không hoạt động và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 60%) và qua phân (khoảng 40%). Thuốc không gây cảm ứng các men gan. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 2,4 giờ (0,7 - 3,5 giờ).

Đối tượng có nguy cơ:

Ở những người cao tuổi, sự thanh thải thuốc qua gan giảm. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tăng khoảng 50% và không tăng đáng kể thời gian bán thải (trung bình là 3 giờ). Thể tích phân bố giảm đến 0,34 ± 0,05 L/kg.

Ở những bệnh nhân suy thận, có hoặc không có thẩm tách, độ thanh thải thuốc qua thận giảm vừa phải. Các thông số dược động học khác không thay đổi. Zolpidem không thể thẩm tách được.

Ở những bệnh nhân suy gan, độ sinh khả dụng của zolpidem tăng. Độ thanh thải giảm rõ rệt và thời gian bán thải kéo dài (khoảng 10 giờ)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 viên nén (1 vỉ x 20 viên).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên vỏ hộp và trên vỉ thuốc.

Phải hủy bỏ những thuốc không dùng đến nữa. Không được bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác gia đình. Đó là cách để bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

48 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, Pháp.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh