

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

nhà thuốc hoặc bác sĩ

Zopistad 7.5

1. Tên thuốc

Zopistad 7.5

2. Các điều lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Zopiclone

7,5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, calci hydrogen phosphat dihydrat, tinh bột titan gelatin hóa, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Điều trị ngắn hạn chứng mất ngủ, bao gồm khó ngủ, tình giác về đêm và thức sớm, chứng mất ngủ thoáng qua, tạm thời hoặc mạn tính, và mất ngủ thứ phát do rối loạn tâm thần, trong những trường hợp mà mất ngủ làm cho bệnh nhân suy nhược hoặc kiệt sức trầm trọng.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong mỗi đợt điều trị.

Nên uống Zopistad 7.5 trước khi đi ngủ, ở tư thế đứng.

Thời gian trị liệu: Mất ngủ tạm thời: 2 - 5 ngày. Mất ngủ ngắn hạn: 2 - 3 tuần. Một đợt trị liệu không nên kéo dài hơn 4 tuần tính cả thời gian giảm liều.

Lưu ý

Người lớn: Liều thường dùng: 7,5 mg.

Người cao tuổi: Nên bắt đầu điều trị với liều 3,75 mg.

Bệnh nhân bị suy thận hay suy gan nhẹ đến trung bình: Nên bắt đầu điều trị với zopiclone ở liều 3,75 mg.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với zopiclone hay bất kỳ tá dược nào.

Chứng nhức cơ nặng, suy hô hấp, hội chứng ngưng thở trầm trọng khi ngủ, suy gan trầm trọng.

Trẻ em.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nguy cơ lạm dụng thuốc: Kinh nghiệm lâm sàng đến nay với zopiclone cho thấy rằng nguy cơ lạm dụng thuốc là rất nhỏ khi thời gian trị liệu không quá 4 tuần. Nguy cơ lạm dụng thuốc tăng theo liều dùng và thời gian trị liệu; tăng cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử uống rượu bia/ hoặc đang dùng thuốc, hay bệnh nhân rối loạn hành cách rõ rệt. Quyết định sử dụng thuốc ngủ cho những bệnh nhân này chỉ khi điều này đã rõ ràng. Nếu sự lạm dụng về thể chất tiến triển, ngưng điều trị đột ngột sẽ kèm theo những triệu chứng cai thuốc.

Cai thuốc: Việc ngưng điều trị với zopiclone không chia sẻ có liên quan đến những triệu chứng cai thuốc khi quá trình điều trị được giới hạn trong 4 tuần. Bệnh nhân có thể có lợi từ việc giảm liều dần dần trước khi ngưng hẳn.

Trầm cảm: Không chỉ định zopiclone để điều trị trầm cảm. Bất kỳ nguyên nhân cơ bản nào của chứng mất ngủ cũng nên được xác định trước khi điều trị triệu chứng để tránh điều trị các triệu chứng tiềm ẩn nghiêm trọng của bệnh trầm cảm. Dung nạp thuốc: Không có bất kỳ dấu hiệu dung nạp zopiclone với thời gian điều trị đến 4 tuần.

Mất ngủ trở lại: Do ngày cai thuốc hay hiện tượng mất ngủ trở lại có thể tăng khi thời gian điều trị kéo dài, hoặc ngưng điều trị đột ngột, nên việc giảm liều từng bước có thể hữu ích.

Mộng du và những hành vi liên quan: Chứng quên những sự việc đã thực hiện như ngủ khi đi bộ và những hành vi liên quan khác gồm "ngủ khi lái xe", khi nấu ăn và đang ăn hay gọi điện thoại được ghi nhận ở bệnh nhân đã dùng zopiclone mà chưa tinh thần hoà toàn. Việc ngưng điều trị zopiclone cần được cân nhắc kỹ cho những bệnh nhân có hành vi nêu trên.

Chứng quên: Chứng quên hiếm gặp nhưng có thể xảy ra chứng quên về sau, đặc biệt khi giấc ngủ bị gián đoạn hay việc đi ngủ bị hoãn sau khi dùng thuốc. Vì vậy, bệnh nhân chỉ nên uống thuốc khi chẩn đoán bị ngủ và có thể có giấc ngủ trọn đêm.

Zopistad 7.5 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về đái truyen hiem gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Kinh nghiệm về việc sử dụng zopiclone trong thai kỳ vẫn còn hạn chế mặc dù chưa có những phát hiện bất lợi trên động vật. Vì vậy, không nên chỉ định zopiclone trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Nên tránh sử dụng zopiclone cho phụ nữ đang cho con bú vì thuốc bài tiết qua sữa mẹ.

10. Ánh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Mặc dù tác dụng không mong muốn hiem và thường ánh hưởng không đáng kể, nhưng bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc sau khi điều trị cho đến khi xác định được việc thực hiện các công việc này của họ không bị suy giảm. Nguy cơ sẽ tăng khi sử dụng đồng thời với rượu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương kỵ của thuốc

Rượu: Không nên dùng đồng thời với rượu vì rượu làm tăng tác dụng an thần của zopiclone. Đặc biệt điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Kết hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh. Cần cẩn nhắc cẩn thận lợi ích/risiko trong việc kết hợp với các thuốc chống loạn thần kinh (thuốc an thần kinh), thuốc ngủ, thuốc giải lo âu/ an thần, thuốc chống trầm cảm, thuốc giải đau gay/ nghiêm, thuốc chống động kinh, thuốc gây mê và thuốc kháng histamin có tác dụng an thần. Dùng đồng thời benzodiazepin hay những thuốc giống benzodiazepin với thuốc giảm đau gây nghiêm có thể gây tăng cảm giác hung phấn đưa đến tăng lệ thuộc vào tinh thần. Các thuốc ức chế một số enzym gan (đặc biệt là cytochrome P450) có thể tăng tác dụng của benzodiazepin và các thuốc giống benzodiazepin.

Thuốc ức chế CYP3A4 (erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol và ritonavir): Do zopiclone được chuyển hóa bởi cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoenzym nên nồng độ zopiclone trong huyết tương có thể tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4. Nên giảm liều dùng zopiclone khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4.

Thuốc cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin và St. John's wort): Nồng độ zopiclone trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4. Nên tăng liều dùng zopiclone khi dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không tránh lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp nhất ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Mộng có vị hơi dâng hay vị kim loại, ì rít ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Rối loạn tâm thán và hành vi, như dễ cáu kỉnh, hung hăng, lùi lẩn, chán nản, chung quanh và sau, mộng du, ác giấc và gặp ác mộng, thường gặp hơn ở người cao tuổi. Dị ứng và những triệu chứng tương tự (như mề đay hay phát ban), đầu lâng lâng và mất khả năng phối hợp, phù nề và/ hoặc phản ứng phản vệ, tăng transaminase và/hoặc alkaline phosphatase trong huyết thanh nhẹ đến trung bình.

Triệu chứng cai thuốc: Đầu gõng chứng mất ngủ trả lại, lú lâng, run, đổ mồ hôi, kích động, lùi lẩn, đau đầu, đánh trống ngực, tim đập nhanh, mệt sảng, ác mộng, ác giấc, con hoảng loạn, đau cơ/ chuột rút, rối loạn tiêu hóa và dễ cáu kỉnh. Cơm động kinh có thể xảy ra nhưng rất hiếm.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Ngủ gắt, trạng thái hôn mê và mất điều hòa là những ảnh hưởng chính được báo cáo trong những trường hợp bị quá liều. Tuy nhiên, tử vong cũng được ghi nhận sau khi uống quá liều zopiclone.

Điều trị

Điều trị quá liều chủ yếu là hỗ trợ: Người lớn uống trên 150 mg zopiclone hay trẻ em uống 1,5 mg/kg trong vòng 1 giờ có thể chỉ định uống than hoạt tính. Ngoài ra, rửa dạ dày cũng được cảnh báo cho người lớn trong vòng 1 giờ sau khi quá liều có nguy cơ đe dọa sự sống. Flumazenil được dùng trong trường hợp ức chế thần kinh trung ương trầm trọng. Ý thức sẽ nhanh chóng phục hồi sau khi tiêm tĩnh mạch flumazenil cho bệnh nhân quá liều zopiclone.

14. Độc tính được lực học

Nhóm được lý: Thuốc gây ngủ và làm dịu; các thuốc liên quan đến benzodiazepin. Mã ATC: N05CF01.

Zopiclone thuộc nhóm cyclopentolone có các đặc tính tương tự như các dẫn chất của benzodiazepin: an thần, giải lo âu, giảm cơ, chứng quên và chống co giật. Thuốc có tác động giảm tiếp liều làm tăng hoạt tính của acid gamma-aminobutyric (GABA) ở não. Zopiclone gắn với thụ thể benzodiazepin của phức hợp thụ thể GABA nhưng ở vị trí khác so với các dẫn chất benzodiazepin. Thuốc có thời gian tác động ngắn. Thuốc tạo giấc ngủ khởi đầu nhanh nhưng không làm giảm tổng thời gian giấc ngủ chuyển động mêt nhanh (REM), và duy trì giấc ngủ sóng chậm bình thường. Nói chung, thuốc được xem có hiệu lực như là một thuốc ngủ tương tự các dẫn chất của benzodiazepin.

15. Độc tính được động học

Zopiclone được hấp thu nhanh và phân bố rộng rãi sau khi uống. Thuốc có thời gian bán thải sau 3,5 - 6,5 giờ và khoảng 45 - 80% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Zopiclone được chuyển hóa nhiều ở gan: 2 chất chuyển hóa chính, zopiclone-N-oxido ít hoạt tính hơn và N-desmethyl-zopiclone không có hoạt tính, được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 50% liều dùng bị biến đổi do sự khử carboxyl thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính được thải trừ một phần qua phổi dưới dạng carbon dioxyd. Chỉ khoảng 5% liều dùng không được chuyển hóa xuất hiện trong nước tiểu và khoảng 16% ở phân. Zopiclone cũng được bài tiết qua nước bọt do tạo vị đắng. Thuốc cũng được phân bố vào sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên; Hộp 1 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TGGS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tp. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 | Fax: (+84 274) 3767 469