

Mẫu hộp: **ZOPIBOSTON** Ngày 24 tháng 07 năm 2018.



Đặng Minh Đức

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Zopiclon 7,5 mg
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
 Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
 phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK/Reg.No.:

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

ZopiBoston
 Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

BOSTON PHARMA

Thuốc uống

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Each film-coated tablet contains:
 Zopiclone 7,5 mg
 Excipients q.s. for 1 film-coated tablet
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.
 Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**
 Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No. 43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
 Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province.

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ZopiBoston
 Zopiclone 7.5 mg Film-coated tablets

BOSTON PHARMA

Oral route

Box of 1 blister x 10 film-coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
 NSX / Mfg. Date:
 HD / Exp. Date:

**BO Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 17 / 02 / 2019

Qui cách: 120 x 60 x 15 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu hộp: **ZOPIBOSTON**

Ngày 24 tháng 07 năm 2018.



Đặng Minh Đức

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Zopiclon.....7,5 mg
Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nén bao phim
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Rag.No.:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ZopiBoston
Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

Rx. THUỐC KÊ ĐƠN

BOSTON PHARMA

ZopiBoston

Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

Thuốc uống

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Each film-coated tablet contains:
Zopiclone.....7,5 mg
Excipients q.s. for.....1 film-coated tablet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light
Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.
Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
Bình Hòa Ward, Thuận An Town, Bình Dương Province.

Rx. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ZopiBoston
Zopiclone 7.5 mg Film-coated tablets

Rx. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSTON PHARMA

ZopiBoston

Zopiclone 7.5 mg Film-coated tablets

Oral route

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Qui cách: 120 x 60 x 21 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mặt trước



Đặng Minh Đức

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

ZopiBoston

Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Zopiclon 7,5 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No. . .

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

ZopiBoston

Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



BOSTON PHARMA

Rx THUỐC KÉ ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ZopiBoston

Zopiclon 7,5 mg Viên nén bao phim

100 viên nén bao phim
film-coated tablets

Qui cách: 120 x 66 x 60 mm

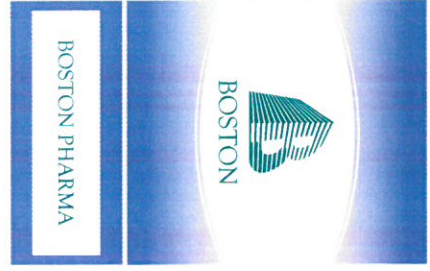
Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
----------	-------------------	------------------



Mặt sau



Đặng Minh Đức



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



Oral route

ZopiBoston
Zopiclone 7.5 mg Film-coated tablets

Rx. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Rx. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

ZopiBoston

Zopiclone 7.5 mg Film-coated tablets

Each film-coated tablet contains:
Zopiclone 7.5 mg
Excipients q.s. for 1 film-coated tablet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.
Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province.

Qui cách: 120 x 66 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
----------	-------------------	------------------



Mẫu vi: **ZOPIBOSTON**

Ngày 24 tháng 07 năm 2018.



Đặng Minh Đức



Qui cách: 105 x 55 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ZOPIBOSTON

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Zopiclon 7,5 mg

Thành phần tá dược: Calci hydrophosphat, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, povidon K90, magnesi stearat, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc gạch ngang và viên có thể bẻ đôi được.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ dùng cho người lớn để điều trị ngắn hạn chứng mất ngủ, bao gồm:

- Khó đi vào giấc ngủ.
- Thức giấc nửa đêm, thức dậy sáng sớm.
- Chứng mất ngủ tạm thời hoặc mạn tính; mất ngủ do rối loạn tâm thần.
- Trường hợp mất ngủ gây suy nhược hay căng thẳng nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không khuyến cáo dùng thuốc kéo dài. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống, nuốt nguyên viên, không nhai hay bẻ vỡ viên thuốc. Uống liều duy nhất vào buổi tối ngay trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. ZOPIBOSTON nên được uống một lần duy nhất và không sử dụng lặp lại trong cùng một đêm

Người lớn: Một viên nén bao phim 7,5 mg vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Đối tượng đặc biệt

+ Người cao tuổi	+ Dùng liều thấp 3,75 mg
+ Bệnh nhân suy giảm chức năng gan	+ Liều chuẩn 7,5 mg có thể được sử dụng cẩn thận, tùy thuộc vào hiệu quả và khả năng dung nạp.
+ Bệnh nhân suy giảm chức năng thận	
+ Suy hô hấp mạn tính	
+ Trẻ em	Không dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của zopiclon ở độ tuổi này chưa được thiết lập.

Thời gian điều trị

- Rối loạn giấc ngủ có thể là biểu hiện của rối loạn thể chất và tinh thần. Do đó, chỉ nên bắt đầu điều trị với thuốc ở những bệnh nhân đã được đánh giá cẩn thận.

Cần sử dụng liều thấp có hiệu quả trong thời gian ngắn:

- + Mất ngủ thoáng qua: 2 - 5 ngày.
- + Mất ngủ ngắn hạn: 2 - 3 tuần.

Thời gian điều trị nên được giới hạn trong 4 tuần (tính cả thời gian giảm liều). Không được mở rộng thời gian điều trị mà không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ZOPIBOSTON trong các trường hợp:

- + Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- + Nhược cơ.
- + Suy hô hấp nghiêm trọng/suy hô hấp nặng.
- + Hội chứng ngưng thở khi ngủ mức độ nghiêm trọng.
- + Suy gan nặng.
- + Trẻ em.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lệ thuộc thuốc, lạm dụng thuốc và hội chứng cai thuốc

Zopiclon nên được sử dụng trong thời gian ngắn (2 – 4 tuần), sử dụng liên tục lâu dài không được khuyến cáo. Việc sử dụng thuốc có thể dẫn đến tình trạng lệ thuộc về thể chất và tinh thần của người bệnh. Do đó, cần giảm liều từ từ nếu sử dụng kéo dài. Khả năng lệ thuộc và lạm dụng thuốc tăng lên với:

- + Liều lượng và thời gian điều trị.
- + Tiền sử lạm dụng rượu và/ hoặc thuốc .
- + Sử dụng thuốc chung với rượu và thuốc hướng thần.
- + Bệnh nhân bị rối loạn nhân cách.

Khi đã lệ thuộc thuốc, việc dừng đột ngột điều trị có thể đi kèm với hội chứng cai thuốc (co giật, run, chuột rút, nôn mửa, đổ mồ hôi, loạn nhịp, hiện tượng nhận nhầm và mất ngủ).

Mất ngủ tái phát

Mất ngủ tái phát là một hội chứng tạm thời mà khi bệnh nhân đang sử dụng thuốc an thần gây ngủ dùng thuốc đột ngột, bệnh nhân mất ngủ với mức độ nghiêm trọng hơn, đặc biệt là khi sử dụng thuốc trong thời gian dài. Do đó cần giảm liều từ từ và tư vấn phù hợp cho bệnh nhân.

Mất trí nhớ

Chứng quên thuận chiều có thể xảy ra, đặc biệt khi giấc ngủ bị gián đoạn hay khi việc ngủ bị trì hoãn sau khi uống thuốc. Hiện tượng này xảy ra liên quan đến liều lượng và người già là đối tượng có nguy cơ cao mắc hội chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ, bệnh nhân cần đảm bảo rằng:

- + Tuân thủ nghiêm ngặt việc uống thuốc trước khi đi ngủ.
- + Dành thời gian ngủ đủ giấc.

Các phản ứng tâm thần và nghịch thường khác

Bồn chồn, kích động, kích thích, hung hăng, giận dữ, hoang tưởng, ảo giác, ác mộng, các hành vi không thích hợp khác. Những phản ứng này thường xảy ra ở người cao tuổi khi dùng thuốc. Nếu gặp các phản ứng này, cần ngưng sử dụng zopiclon.

Mông du và các hành vi liên quan

Các hành vi như bệnh nhân đi xung quanh, hoặc thực hiện các hoạt động khác trong khi vẫn còn đang ngủ như lái xe, nấu ăn hoặc ăn, gọi điện thoại, và hoàn toàn không nhớ hành vi của mình sau khi tỉnh dậy đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng zopiclon.

Việc sử dụng chung zopiclon với rượu và những thuốc ức chế thần kinh khác, cũng như việc sử dụng zopiclon ở liều cao hơn liều khuyến cáo tối đa làm tăng nguy cơ của các hành vi trên.

Ở những bệnh nhân được báo cáo có hành vi như vậy, cần xem xét ngưng dùng thuốc.

Trầm cảm

Giống như các thuốc gây ngủ khác, zopiclon không điều trị trầm cảm và thậm chí có thể che dấu các triệu chứng của bệnh. Cần thận trọng khi dùng zopiclon cho bệnh nhân mắc bệnh trầm cảm.

Bệnh nhân có thể có xu hướng tự tử, do đó, cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh nguy cơ cố ý sử dụng quá liều ở bệnh nhân. Ở những bệnh nhân có tiềm ẩn bệnh trầm cảm có thể phát bệnh trong quá trình sử dụng zopiclon.

Vì mất ngủ có thể là triệu chứng của bệnh trầm cảm, do đó bệnh nhân cần được chẩn đoán lại nếu vẫn tiếp tục bị mất ngủ. Cần tiến hành điều trị nguyên nhân trước khi điều trị triệu chứng mất ngủ bằng zopiclon để tránh những ảnh hưởng tiềm ẩn nghiêm trọng của bệnh trầm cảm.

Động kinh

Bệnh nhân động kinh không nên dùng đột ngột bất kì loại thuốc an thần nào bao gồm cả zopiclon.

Sốc phản vệ hay phản ứng quá mẫn

Các trường hợp phù mạch hiếm gặp có thể dẫn đến tắc nghẽn đường thở gây tử vong như phù mạch lưỡi, nắp thanh môn hay thanh quản đã được báo cáo ở những bệnh nhân sau khi điều trị với liều đầu tiên hay liều tiếp theo của loại thuốc an thần gây ngủ, bao gồm cả zopiclon. Một số bệnh nhân có thêm các triệu chứng khác như khó thở, đường thở bị đóng chặt, hay nôn và buồn nôn và một vài bệnh nhân trong số này cần phải được cấp cứu kịp thời.

Khi đã bị phù mạch sau khi điều trị với zopiclon thì không được dùng lại thuốc nữa.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nặng (albumin huyết thanh dưới 30 g/l hoặc có hiện tượng phù nề), khả năng thải trừ zopiclon có thể bị giảm đáng kể. Nên bắt đầu điều trị với liều 3,75 mg và nếu cần thiết, có thể tăng lên 7,5 mg.

Suy thận

Mặc dù chưa phát hiện thấy có hiện tượng tích lũy zopiclon hay các chất chuyển hóa trong quá trình điều trị mất ngủ ở bệnh nhân suy thận, tuy vậy nhóm bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp (Xem phần *Liều lượng và cách dùng*).

Zopiclon có thể được loại bỏ bằng thẩm tách.

Suy hô hấp

Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân suy hô hấp mạn tính. Nên bắt đầu điều trị với liều 3,75 mg và nếu cần, có thể điều trị với liều 7,5 mg.

Bệnh nhân lão khoa hay suy nhược

Những bệnh nhân này có thể đặc biệt nhạy cảm với tác dụng an thần của zopiclon kèm theo hoa mắt, chóng mặt, thất điều và lú lẫn, có thể làm tăng nguy cơ té ngã.

Trẻ em

- Liều an toàn và hiệu quả của zopiclon ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. Do đó, không được dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

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

Phụ nữ mang thai

Hiện không có đủ dữ liệu về zopiclon để đánh giá độ an toàn của nó trong thời gian mang thai và cho con bú ở người, do đó không nên sử dụng ZOPIBOSTON trong thai kỳ. Nếu phải sử dụng thuốc, bệnh nhân nên được cảnh báo về các nguy cơ tiềm ẩn với thai nhi và liên hệ với bác sĩ về việc ngưng dùng thuốc nếu dự định mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ hoặc trong quá trình chuyển dạ, việc sử dụng thuốc ngủ benzodiazepin ở liều điều trị có thể gây ức chế thần kinh trung ương của trẻ sơ sinh. Do có tác động dược lý tương tự, nên việc sử dụng zopiclon ở giai đoạn này có thể gây ra hạ thân nhiệt, giảm trương lực cơ, ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Ở những người mẹ sử dụng các tác nhân an thần/gây ngủ dài hạn trong suốt giai đoạn sau của thai kỳ, trẻ sinh ra có thể bị lệ thuộc thuốc về mặt tinh thần và có nguy cơ phát triển các triệu chứng cai thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Zopiclon và/hoặc các chất chuyển hóa của zopiclon bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Vì tính chất dược lý và ảnh hưởng của thuốc đối với hệ thần kinh trung ương, zopiclon có thể ảnh hưởng xấu đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nguy cơ suy giảm khả năng vận động, bao gồm cả khả năng lái xe kém, được tăng lên nếu:

- + Uống zopiclon trong vòng 12 giờ trước khi thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo tinh thần.
- + Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo
- + Dùng chung zopiclon với các chất ức chế thần kinh trung ương khác, rượu, hoặc với các thuốc khác làm tăng nồng độ zopiclon trong máu.

Bệnh nhân nên được cảnh báo trước khi tham gia vào các nghề nguy hiểm đòi hỏi sự tỉnh táo hoàn toàn về tinh thần hoặc phối hợp vận động như vận hành máy móc hoặc lái xe cơ giới sau khi dùng zopiclon, đặc biệt trong 12 giờ sau khi dùng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Rượu

Tác dụng an thần của zopiclon có thể tăng lên khi dùng phối hợp với rượu, đặc biệt điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân. Do đó không khuyến cáo không nên sử dụng phối hợp thuốc và rượu.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương

Việc kết hợp với các loại thuốc này có thể tăng nguy cơ trầm cảm. Nên cân nhắc kỹ lợi ích của việc điều trị đồng thời với thuốc chống loạn thần, thuốc ngủ, thuốc giảm đau, thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc chống động kinh, thuốc gây mê và thuốc kháng histamin. Trong trường hợp phối hợp với thuốc giảm đau opioid, tăng hưng cảm cũng có thể dẫn đến gia tăng sự lệ thuộc về tinh thần.

Thuốc cảm ứng/ức chế enzym gan (CYP 3A4)

Vì zopiclon được chuyển hóa chủ yếu bởi isoenzym cytochrom P450 (CYP 3A4), nồng độ zopiclon trong huyết tương có thể tăng lên khi dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 như erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol và ritonavir. Có thể cần phải giảm liều zopiclon khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4.

Ngược lại, nồng độ zopiclon trong huyết tương có thể giảm khi dùng chung với thuốc cảm ứng CYP3A4 như rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, St. John's wort. Có thể cần tăng liều cho zopiclon khi dùng đồng thời với thuốc cảm ứng CYP3A4.

Các hợp chất ức chế một số enzym gan (đặc biệt là cytochrom P450) có thể làm tăng hoạt tính của các thuốc benzodiazepin và các chất giống như benzodiazepin.

Các thuốc giảm đau nhóm Opioid

Việc sử dụng đồng thời zopiclon với các thuốc giảm đau nhóm opioid làm tăng hiệu quả an thần, tăng nguy cơ ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong do làm tăng tác động ức chế thần kinh trung ương. Nên giới hạn liều lượng và thời gian sử dụng của phối hợp zopiclon với các thuốc nhóm opioid.

Nếu cần phải sử dụng zopiclon đồng thời với thuốc nhóm opioid, cần sử dụng liều thấp có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất, bệnh nhân cần phải được theo dõi chặt chẽ về các hội chứng ức chế hệ hô hấp hay thần kinh trung ương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phù mạch, phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Ác mộng, kích động
	Hiếm gặp	Lú lẫn, rối loạn tình dục, kích thích, hung hăng, hoang tưởng
	Chưa rõ	Bồn chồn, hoang tưởng, giận dữ, các hành vi cư xử không thích hợp (liên quan đến chứng mất trí nhớ, mộng du, lệ thuộc thuốc, hội chứng cai thuốc)
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Loạn vị giác (vị đắng), ngủ gà
	Ít gặp	Chóng mặt, nhức đầu
	Hiếm gặp	Quên thuận chiều
	Chưa rõ	Mất ngủ, dị cảm, rối loạn nhận thức (suy giảm trí nhớ, rối loạn chú ý, rối loạn ngôn ngữ)
Rối loạn thị giác	Chưa biết	Chứng song thị
Hệ hô hấp, lồng ngực, trung thất	Hiếm gặp	Khó thở
	Chưa rõ	Ức chế hô hấp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn
	Chưa rõ	Khó tiêu
Các rối loạn chung	Ít gặp	Mệt mỏi, đau đầu

	Chưa rõ	Nhẹ đầu, cơ thể thiếu sự phối hợp giữa các cơ quan
Da và biểu mô	Hiếm gặp	Mày đay, phát ban, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Chưa rõ	Yếu cơ
Loạn mật	Rất hiếm gặp	Tăng transaminase và/hoặc phosphatase kiềm (nhẹ đến trung bình)
Thương tổn, ngộ độc và các biến chứng	Hiếm gặp	Té ngã (chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi)

Hội chứng cai nghiện khi ngưng dùng ZOPIBOSTON

- + Các triệu chứng: mất ngủ, đau cơ, lo lắng, run, đổ mồ hôi, kích động, lú lẫn, nhức đầu, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, mê sảng, ác mộng, hoang tưởng, hoang loạn, đau cơ/chuột rút, rối loạn đường tiêu hóa và khó chịu.
- + Nặng hơn có thể gặp các triệu chứng: rối loạn nhân cách, nhạy cảm với âm thanh, ánh sáng và các tiếp xúc vật lý.
- + Trong những trường hợp hiếm: động kinh có thể xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Chưa rõ liều gây tử vong.

Các triệu chứng quá liều biểu hiện ở nhiều mức độ từ trầm cảm đến hôn mê tùy vào số lượng thuốc đã hấp thu.

Trong các trường hợp nhẹ: Lú lẫn, buồn ngủ, mơ màng.

Trường hợp nặng hơn: Mất điều hòa cơ, giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, chứng methemoglobin máu, suy hô hấp, hôn mê.

Sử dụng quá liều ZOPIBOSTON không đe dọa đến tính mạng, trừ khi kết hợp với các chất ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm rượu.

Các yếu tố nguy cơ khác, như tình trạng bệnh sẵn có hay suy nhược của bệnh nhân, có thể làm tăng mức độ trầm trọng của triệu chứng, tuy nhiên rất hiếm khi có thể dẫn đến tử vong.

Xử trí

Điều trị triệu chứng kèm hỗ trợ lâm sàng (chú ý theo dõi chức năng hô hấp và tim mạch) được khuyến cáo để xử trí quá liều ZOPIBOSTON.

Cần nhắc sử dụng than hoạt tính nếu đã uống vào 150 mg/kg đối với người lớn hoặc 1,5 mg/kg đối với trẻ em trong vòng 1 giờ. Ngoài ra, có thể tiến hành rửa dạ dày đối với người lớn trong vòng một giờ nếu quá liều đe dọa đến tính mạng.

Flumazenil có thể được dùng như một thuốc giải độc, tuy nhiên có thể tăng thêm triệu chứng liên quan tới thần kinh như co giật, kích động, lo âu, cảm xúc không ổn định (không được sử dụng nếu bệnh nhân quá liều đồng thời nhiều thuốc hay chỉ sử dụng để chẩn đoán).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: An thần gây ngủ.

Mã ATC: N05CF01.

Zopiclon là một dẫn chất của cyclopyrrolon có tác dụng an thần gây ngủ. Zopiclon có ái lực cao và chủ vận chuyên biệt đối với các thụ thể trung tâm thuộc phức hợp thụ thể GABAA giúp điều hòa sự mở

- kênh Cl⁻. Tuy nhiên, zopiclon và các thuốc nhóm cyclopyrrolon gắn tại vị trí khác với nhóm benzodiazepin và gây ra sự thay đổi các cấu hình khác nhau trong phức hợp thụ thể.

Các tác dụng dược lý bao gồm: An thần, gây ngủ, giảm lo âu, chống co giật và làm giãn cơ.

Zopiclon có tác động ngắn, gây ngủ, làm tăng thời gian ngủ và làm giảm số lần thức giấc vào ban đêm. Zopiclon làm trì hoãn việc khởi phát giấc ngủ REM (ngủ mơ) nhưng không làm giảm tổng thời gian của giấc ngủ REM, duy trì được giấc ngủ sâu. Thời gian ngủ của giai đoạn 1 được rút ngắn, thời gian ngủ ở giai đoạn 2 tăng lên. Trong hầu hết các nghiên cứu, thời gian ngủ ở giai đoạn 3 và giai đoạn 4 có xu hướng tăng lên, tuy nhiên không có thay đổi và thực tế cũng quan sát thấy được có thể giảm. Ở giai đoạn 3 và giai đoạn 4, tác dụng của zopiclon không giống với các thuốc benzodiazepin khác, zopiclon không làm ức chế giấc ngủ sóng chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Zopiclon hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1,5 – 2 giờ, vào khoảng 30 ng/ml và 60 ng/ml sau khi sử dụng tương ứng 3,75 mg và 7,5 mg thuốc.

Quá trình hấp thu không bị ảnh hưởng bởi giới tính, thức ăn hay liều lặp lại.

Phân bố

Zopiclon được phân bố nhanh từ các khoang mạch máu vào mô.

Khả năng gắn kết của thuốc với protein huyết tương thấp (khoảng 45% trong khoảng nồng độ 25 – 100 ng/ml) và không bão hòa, do vậy, tương tác thuốc – thuốc do cạnh tranh vị trí gắn với protein huyết tương rất ít khi xảy ra. Thể tích phân bố của thuốc từ 91,8 – 104,6 L.

Chuyển hóa

Zopiclon được chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn tại gan. Hai chất chuyển hóa chính là N – oxyd zopiclon (có hoạt tính trên động vật), và N – demethyl zopiclon (không có hoạt tính trên động vật). CYP3A4 là enzym chính liên quan đến quá trình chuyển hóa của zopiclon thành hai chất chuyển hóa trên, và CYP2C8 cũng liên quan tới sự hình thành N – demethyl zopiclon.

Thải trừ

Không thấy có sự tích tụ đáng kể khi điều trị với liều lặp lại (15 mg) trong 14 ngày.

Zopiclon được thải trừ chủ yếu qua thận (75% thải trừ qua nước tiểu, 16% thải trừ qua phân). Thời gian bán thải của hai chất chuyển hóa N – oxyd zopiclon và N – demethyl zopiclon tương ứng khoảng 4,5 giờ và 7,4 giờ.

Các chất chuyển hóa khác như cacbon dioxyd được thải trừ một phần thông qua phổi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Ở những bệnh nhân cao tuổi, mặc dù có sự giảm nhẹ trong chuyển hóa ở gan và kéo dài thời gian bán thải đến khoảng 7 giờ, các nghiên cứu khác nhau cho thấy không có tích tụ thuốc trong máu khi dùng liều lặp lại.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, dược động học của zopiclon không thay đổi. Zopiclon qua được màng thẩm tách, tuy nhiên thẩm tách máu không làm tăng độ thanh thải thuốc trong huyết tương.

Bệnh nhân xơ gan

Ở bệnh nhân xơ gan, độ thanh thải của zopiclon bị giảm đi đến 40% do quá trình chuyển hóa demethyl chậm. Do vậy, cần chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/Al. Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.

· Ép vỉ Al/Al. Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim.

· Ép vỉ Al/Al. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

Bình Dương, ngày 24 tháng 07 năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. ĐẶNG MINH ĐỨC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh