

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

DREXLER

(Viên nén dài bao phim Zopiclon 7,5 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Zopiclon 7,5 mg

Tá dược: Povidon, acid citric, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, màu brilliant blue, màu black PN.

Đặc tính dược lực học:

Zopiclon là một thuốc ngủ thuộc nhóm cyclopyrrolon. Nó nhanh chóng khởi phát giấc ngủ mà không giảm tổng giấc ngủ REM (giấc ngủ chuyển động mắt nhanh) và duy trì giấc ngủ kèm theo bảo toàn giấc ngủ sáng sớm. Ảnh hưởng còn dư vào sáng hôm sau ít hơn so với các benzodiazepin tác động ngắn. Đặc tính dược lực của nó bao gồm gây ngủ, an thần, chống lo âu, chống co giật và giãn cơ. Cũng như diazepam, tác động của zopiclon có được thông qua tăng cường hoạt tính của gamma-aminobutyric acid (GABA) trong não. Zopiclon gắn với thành phần thụ thể benzodiazepin của phức hợp thụ thể GABA nhưng ở vị trí khác so với các benzodiazepin. Thuốc có thời gian tác động ngắn.

Đặc tính dược động học:

Zopiclon được hấp thu nhanh chóng và phân bố rộng sau khi uống. Thuốc có thời gian bán thải từ 3,5 đến 6,5 giờ và khoảng 45 - 80% gắn với protein huyết tương. Zopiclon được chuyển hóa mạnh tại gan; hai chất chuyển hóa chính, chất ít hoạt tính hơn zopiclon N-oxyl và chất không có hoạt tính N-desmethylzopiclon, được thải trừ chủ yếu qua đường tiểu. Khoảng 50% liều uống chuyển thành chất không hoạt tính qua phản ứng decarboxyl hóa và được thải trừ chủ yếu qua đường hô hấp dưới dạng carbon oxyl. Chỉ có khoảng 5% liều uống dạng nguyên vẹn thải qua nước tiểu và 16% qua phân. Thải trừ zopiclon trong nước bọt có thể gây nên vị đắng. Thuốc có thể đi qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn chứng mất ngủ, bao gồm: Khó ngủ, tỉnh giấc ban đêm, tỉnh giấc sớm, mất ngủ thoáng qua, mất ngủ do hoàn cảnh hoặc mất ngủ mạn tính và mất ngủ thứ phát do rối loạn tâm thần, trong tình huống mà mất ngủ gây suy nhược hoặc gây stress cho bệnh nhân. Không nên sử dụng thuốc liên tục và kéo dài. Quá trình điều trị nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Zopiclon chống chỉ định ở bệnh nhân:

- Nhược cơ nặng.
- Suy hô hấp.
- Hội chứng ngưng thở khi ngủ nặng.
- Suy gan nặng.
- Quá mẫn zopiclon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cũng như tất cả các thuốc ngủ khác, không nên sử dụng zopiclon ở trẻ em.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- *Bệnh nhân suy gan, thận:* Đối với bệnh nhân bị suy thận hay suy gan nhẹ đến trung bình, zopiclon nên được bắt đầu điều trị với liều 3,75 mg trước khi ngủ. Không nên dùng thuốc cho người bị suy gan nặng.

- *Bệnh nhân suy giảm hô hấp*: Liều thấp được khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm hô hấp mạn tính do nguy cơ gây ức chế hô hấp.
- *Trẻ em*: Liều an toàn và hiệu quả của zopiclon chưa được thiết lập người nhỏ hơn 18 tuổi.
- *Người già*: Liều thấp 3,75 mg nên được dùng khi bắt đầu điều trị cho người già. Tùy thuộc vào hiệu quả và khả năng chấp nhận. Liều dùng có thể tăng từ từ nếu cần thiết.
- *Nguy cơ lệ thuộc thuốc*: Nghiên cứu lâm sàng cho thấy nguy cơ lệ thuộc thuốc của zopiclon ít nhất khi thời gian sử dụng nhỏ hơn 4 tuần. Hiếm khi xảy ra lạm dụng thuốc.
- *Hiệu ứng cai thuốc*: Ngừng điều trị zopiclon thường không gây nên hiệu ứng cai thuốc nếu thời gian điều trị không quá 4 tuần. Bệnh nhân nên được giảm liều từ từ trước khi ngưng thuốc.
- *Trầm cảm*: Cũng như các thuốc ngủ khác, zopiclon không dùng để điều trị trầm cảm thậm chí có thể che dấu các triệu chứng trầm cảm (các bệnh nhân như vậy có thể dẫn đến tự tử). Tất cả các nguyên nhân cơ bản của mất ngủ nên được đưa ra trước khi điều trị triệu chứng để tránh những ảnh hưởng nghiêm trọng đến trầm cảm do điều trị.
- *Dung nạp thuốc*: Sau khi dùng liều lặp lại trong một vài tuần các benzodiazepin và chất tương tự benzodiazepin có thể sẽ giảm hiệu quả gây ngủ. Tuy nhiên, không thấy dấu hiệu dung nạp zopiclon nào trong quá trình điều trị không quá 4 tuần.
- *Mất ngủ trầm trọng hơn*: Là một hội chứng thoáng qua trong đó các triệu chứng được chỉ định điều trị bằng một benzodiazepin hoặc chất tương tự benzodiazepin tái phát ở mức độ nặng hơn khi điều trị không liên tục. Nó có thể kèm theo các phản ứng khác bao gồm thay đổi cảm xúc, lo lắng, bồn chồn. Do nguy cơ hội chứng cai thuốc/ hiện tượng nặng hơn sau khi dùng thuốc có thể tăng sau một quá trình điều trị kéo dài, hoặc ngưng điều trị đột ngột, nên phải giảm liều từ từ và tư vấn bệnh nhân cho phù hợp. Nên dùng liều thấp nhất kéo dài trong thời gian ngắn nhất mà điều trị có hiệu quả.
- *Mất trí nhớ*: Mất trí nhớ hiếm xảy ra, nhưng mất trí nhớ về sau có thể xảy ra, đặc biệt khi giấc ngủ bị gián đoạn hoặc khi việc nằm ngủ bị trì hoãn sau khi dùng thuốc. Do đó để giảm bớt khả năng mất trí nhớ về sau, bệnh nhân nên đảm bảo rằng chỉ dùng thuốc khi họ chắc chắn đi ngủ và ngủ đủ giấc vào buổi đêm (ngủ không gián đoạn và kéo dài khoảng 7 đến 8 tiếng).
- *Các phản ứng tâm thần và nghịch thường khác*: Phản ứng tâm thần và nghịch thường khác đã được báo cáo như: Bồn chồn, kích động, dễ cáu kỉnh, hung hăng, giận dữ, ác mộng, ảo giác, hành vi không phù hợp và các tác dụng không mong muốn lên hành vi khác đã xảy ra khi sử dụng các thuốc an thần/ gây ngủ như zopiclon. Nếu có các hiện tượng trên, nên ngừng sử dụng thuốc. Những phản ứng này xảy ra nhiều hơn ở người ở người cao tuổi.
- *Đi trong lúc ngủ và các hành vi liên quan*: Đi bộ khi ngủ và các hành vi khác liên quan như lái xe khi ngủ, chuẩn bị thực phẩm và ăn uống, hoặc gọi điện thoại, kèm theo mất trí nhớ các sự kiện, đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã dùng zopiclon và không hoàn toàn tỉnh táo. Việc sử dụng rượu và các thuốc trầm cảm hệ thần kinh trung ương khác với zopiclon xuất hiện làm tăng nguy cơ của các hành vi như vậy, cũng như việc sử dụng các zopiclon ở liều vượt quá liều tối đa. Ngưng zopiclon nên được xem xét cho các bệnh nhân có các hành vi như vậy.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không có đủ dữ liệu để đánh giá an toàn của zopiclon ở phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó không khuyến cáo sử dụng zopiclon ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Mặc dù tác động còn sót lại thì hiếm và thường không đáng kể, bệnh nhân vẫn nên tránh lái xe và vận hành máy móc ngày hôm sau khi uống thuốc đến khi chắc chắn khả năng hoạt động không bị suy giảm. Nguy cơ tăng nếu dùng thuốc chung với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như diazepam, vị đắng kim loại trong miệng là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của zopiclon. Ngoài ra còn có: Khô miệng, khó thức dậy vào buổi sáng, buồn ngủ, buồn nôn, ác mộng. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh: Ảo giác, mất trí nhớ, rối

loạn hành vi, hiệu ứng lệ thuộc thuốc, lạm dụng thuốc, hiệu ứng cai thuốc và làm trầm trọng thêm bệnh mất ngủ.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: Uống 7,5 mg (1 viên) trước khi đi ngủ.

Giảm liều đối với người già, suy gan từ nhẹ đến trung bình, suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tác dụng an thần của zopiclon có thể được nâng cao khi được sử dụng kết hợp với rượu, do đó không khuyến khích sử dụng đồng thời. Đặc biệt, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân.

Kết hợp thuốc chống trầm cảm thần kinh trung ương có thể làm tăng cường tác dụng chống trầm cảm. Do đó, lợi ích điều trị của việc sử dụng phối hợp với các thuốc chống loạn thần (thuốc an thần kinh), thuốc ngủ, thuốc chống lo âu/ thuốc an thần, các thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau gây ngủ, thuốc chống động kinh, thuốc mê và các thuốc kháng histamin tác dụng an thần nên được cân nhắc cẩn thận. Trong trường hợp thuốc giảm đau gây ngủ, tăng cường hưng phấn cũng có thể xảy ra dẫn đến sự gia tăng lệ thuộc thuốc về tâm lý. Các hợp chất ức chế enzym của gan nhất định (đặc biệt là cytochrom P450) có thể tăng cường hoạt động của các benzodiazepin và các chất tương tự benzodiazepin.

Do zopiclon được chuyển hóa bởi isoenzym cytochrom P450 3A4 (CYP), nồng độ huyết tương của zopiclon có thể tăng khi phối hợp với các chất ức chế CYP3A4 như erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol và ritonavir. Giảm liều cho zopiclon có thể cần thiết khi nó được dùng chung với các chất ức chế CYP3A4. Ngược lại, nồng độ huyết tương của zopiclon có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 như rifampicin, phenobarbital, carbamazepin, phenytoin và St John wort, do đó có thể phải tăng liều zopiclon khi dùng chung với các thuốc trên.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Được biểu hiện bằng nhiều mức độ suy giảm hệ thần kinh trung ương từ buồn ngủ đến hôn mê, tùy theo liều tiêu hóa. Trong trường hợp nhẹ, các triệu chứng bao gồm: Buồn ngủ, lú lẫn và thờ ơ. Trong trường hợp nặng, các triệu chứng có thể bao gồm mất điều hòa vận động, giảm trương lực, hạ huyết áp, methaemoglobin máu, suy hô hấp và hôn mê. Quá liều không dẫn đến tử vong trừ khi kết hợp với trầm cảm hệ thần kinh trung ương khác, bao gồm cả rượu. Các yếu tố nguy cơ khác, chẳng hạn như tình trạng suy nhược của bệnh nhân, có thể góp phần vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng và rất hiếm khi có thể dẫn đến tử vong.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ trong môi trường lâm sàng thích hợp. Chú ý chức năng hô hấp và tim mạch.
- Sử dụng than hoạt tính nếu người lớn sử dụng hơn 150 mg hay trẻ em sử dụng hơn 1,5 mg/ kg trong vòng 1 giờ.
- Có thể cân nhắc rửa ruột ở người lớn trong vòng một giờ sau khi sử dụng quá liều thuốc có khả năng đe dọa tính mạng.
- Nếu suy giảm hệ thần kinh nghiêm trọng có thể sử dụng flumazenil. Không sử dụng trong trường hợp quá liều hỗn hợp hay như một test chuẩn đoán.
- Điều trị nên bao gồm cả biện pháp điều trị triệu chứng chung và biện pháp hỗ trợ bao gồm thông đường thở, theo dõi tim và các thông số sinh học cho đến khi bệnh nhân ổn định.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh
Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688