https://trungtamthuoc.com/

Rx

BIOVAGEN ZOLPIDEM 5

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất: Zolpidem tartrat 5 mg

Tá dược: Kali polacrilin; Manitol; Lactose monohydrat; Cellulose vi tinh thể; Silica Colloidal Anhydrous; Aspartam; Flavor Black Current; Magnesi stearat

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, viền hơi vát, hai mặt phẳng, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định điều trị ngắn hạn các chứng rối loạn giấc ngủ nghiêm trọng ở người lớn:

- Mất ngủ tạm thời
- Mất ngủ ngắn hạn

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Chỉ uống 1 liều duy nhất và không dùng thêm liều trong cùng một đêm. Liều khuyến cáo hàng ngày cho người lớn là 10 mg, ngay trước khi đi ngủ.

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và không nên vượt quá liều tối đa là 10 mg mỗi ngày.

Người cao tuổi hoặc người bị suy nhược

Người cao tuổi hoặc người bị suy nhược đặc biệt nhạy cảm hơn với tác dụng của zolpidem tartrat, vì vậy khuyến cáo dùng liều 5 mg.

Suy gan

Độ thanh thải và chuyển hóa của zolpidem giảm ở bệnh nhân suy gan, nên bắt đầu với liều 5 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân này và cần chú ý thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi. Trong mọi trường hợp, liều dùng không được vượt quá 10 mg mỗi ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Biovagen Zolpidem 5 có thể được kê đơn liên tục hoặc theo nhu cầu, tùy thuộc vào triệu chứng của bệnh nhân.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của zolpidem chưa được chứng minh ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Do đó, zolpidem tartrate không được khuyến cáo ở nhóm tuổi này. Dữ liệu sẵn có từ các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược đã được trình bày trong phần *Dược lực học.*

Thời gian điều trị

Như với tất cả các thuốc ngủ, không khuyến cáo sử dụng zolpidem tartrate trong thời gian dài. Thời gian điều trị nên càng ngắn càng tốt và không quá 4 tuần, bao gồm cả giai đoạn giảm liều (xem phần *Cảnh báo và thận trọng)*

Thời gian điều trị phải được thông báo cho bệnh nhân:

• 2 đến 5 ngày trong trường hợp mất ngủ tạm thời (như khi đi du lịch),

• 2 đến 3 tuần trong trường hợp mất ngủ ngắn hạn (như khi xảy ra một biến cố nghiêm trọng).

Những đợt điều trị rất ngắn không cần phải giảm dần liều

Không nên kéo dài thời gian điều trị vượt quá thời gian tối đa được khuyến cáo mà không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân, vì nguy cơ lạm dụng và lệ thuộc tăng lên theo thời gian điều trị (xem mục *Cảnh báo và thận trọng).*

Cách dùng

Dùng đường uống.

Viên nén phân tán nên được đặt trên lưỡi và ngậm trong miệng, không nhai cho đến khi tan hết. Phần không tan sẽ được nuốt cùng nước bọt. Viên nén phân tán có thể uống cùng hoặc không cùng nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với zolpidem hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy hô hấp cấp

- Chứng ngưng thở lúc ngủ.

- Suy gan nặng, cấp tính hoặc mãn tính (nguy cơ mắc bệnh não gan)

- Tiền sử hành vi phức tạp trong khi ngủ sau khi dùng zolpidem tartrate *(xem phần Cảnh báo và thận trọng)*

- Nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

https://trungtamthuoc.com/

Sự dung nạp dược lý

Tác dụng an thần hoặc gây ngủ của thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự có thể bị giảm dần theo thời gian mặc dù vẫn sử dụng cùng một liều nếu được dùng liên tục trong vài tuần.

Sự lệ thuộc thuốc

Bất kỳ phương pháp điều trị nào bằng zolpidem tartrate, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng kéo dài, có thể dẫn đến lạm dụng thuốc và/hoặc tình trạng lệ thuộc thuốc về mặt thể chất và tâm thần. Nguy cơ lệ thuộc tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Sự phụ thuộc đã được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng zolpidem tartrate trong hơn 4 tuần. Nguy cơ lệ thuộc cũng cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần và/hoặc nghiện rượu, ma túy hoặc lạm dụng thuốc. Zolpidem tartrate nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân nghiện rượu hoặc có tiền sử nghiện rượu hoặc chất kích thích.

Tình trạng phụ thuộc thuốc có thể xảy ra ở liều điều trị và/hoặc ở những bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ cụ thể.

Hội chứng cai thuốc

Khi ngừng điều trị, hội chứng cai thuốc có thể xuất hiện.

Một số triệu chứng phổ biến và có vẻ bình thường bao gồm: mất ngủ, đau đầu, lo lắng đáng kể, đau cơ, căng cơ, cáu gắt.

Các triệu chứng khác hiếm gặp hơn: kích động hoặc thậm chí là cơn lú lẫn, dị cảm các chi, nhạy cảm với ánh sáng, tiếng ồn và tiếp xúc vật lý, rối loạn giải thể nhân cách, mất nhận thức thực tại, hiện tượng ảo giác, co giật.

Các triệu chứng cai thuốc có thể xuất hiện trong vòng vài ngày sau khi ngừng điều trị. Đối với benzodiazepin tác dụng ngắn, và đặc biệt là nếu dùng liều cao, các triệu chứng thậm chí có thể xuất hiện trong khoảng thời gian giữa hai liều.

Sự kết hợp của một số thuốc benzodiazepin có nguy cơ làm tăng nguy cơ lệ thuộc thuốc, bất kể chỉ định gây ngủ hay an thần (xem mục *"Giảm dần liều đến ngưng thuốc "*).

Phản ứng "nghịch đảo"

Hội chứng thoáng qua này có thể biểu hiện dưới dạng chứng mất ngủ trầm trọng hơn, chính tình trạng này đã dẫn đến việc điều trị bằng thuốc benzodiazepin và các t thuốc liên quan. (xem mục *"Giảm dần liều đến ngưng thuốc"*)

Thay đổi chức năng tâm thần vận động

Giống như các thuốc an thần/thuốc gây ngủ khác, zolpidem có tác dụng ức chế lên hệ thần kinh trung ương. Những thay đổi về chức năng tâm thần vận động có thể xuất hiện trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Nguy cơ suy giảm chức năng tâm thần vận động, bao gồm khả năng lái xe, tăng lên trong các trường hợp sau:

- Dùng thuốc ít hơn 8 tiếng trước khi thực hiện hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo (xem mục *Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc*);
- Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo;
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) khác hoặc các hoạt chất khác làm tăng nồng độ zolpidem tartrate trong máu, hoặc với rượu hoặc các chất kích thích bất hợp pháp (xem mục *Tương tác và tương kỵ của thuốc; Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc*).

Zolpidem tartrate nên được uống một liều duy nhất ngay trước khi đi ngủ và không dùng thêm liều trong cùng đêm.

Mất trí nhớ

Chứng quên thuận chiều có thể xuất hiện trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc.

Để giảm thiểu nguy cơ này, bệnh nhân nên có một giấc ngủ không gián đoạn trong 8 giờ (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).

Rối loạn hành vi

Ở một số đối tượng nhất định, thuốc benzodiazepin và thuốc tương tự có thể gây ra hội chứng liên quan đến sự thay đổi trạng thái ý thức và các rối loạn về hành vi và trí nhớ ở nhiều mức độ khác nhau.

Có thể quan sát thấy các triệu chứng sau:

- mất ngủ trầm trọng hơn, ác mộng, bồn chồn, lo lắng,
- những ý nghĩ hoang tưởng, ảo giác, trạng thái mơ màng, các triệu chứng giống như loạn thần,
- sự mất kiềm chế với tính bốc đồng,
- sự hưng phấn, cáu gắt,
- quên thuận chiều,
- dễ bị ám thị.

Hội chứng này có thể đi kèm với các rối loạn có khả năng gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc người khác, như:

- hành vi bất thường không đặc trưng với bệnh nhân,
- hành vi tự gây hại hoặc tấn công người khác, đặc biệt nếu những người xung quanh cố gắng cản trở hoạt động của bệnh nhân,
- hành vi tự động với chứng mất trí nhớ sau đó

Những biểu hiện này yêu cầu phải ngừng điều trị.

Mộng du và các hành vi liên quan

https://trungtamthuoc.com/

Các hành vi bất thường khi ngủ, bao gồm mộng du và các hành vi liên quan khác như mộng du, chuẩn bị và tiêu thụ thức ăn, gọi điện thoại hoặc quan hệ tình dục, kèm theo chứng mất trí nhớ sau khi thức dậy, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng zolpidem tartrate mà không hoàn toàn tỉnh táo. Những biến cố này có thể xảy ra sau lần sử dụng zolpidem tartrate đầu tiên hoặc bất kỳ lần sử dụng nào sau đó. Điều trị bằng zolpidem tartrate nên dừng lại ngay lập tức nếu bệnh nhân có hành vi bất thường khi ngủ, do nguy cơ cho bệnh nhân và những người xung quanh (xem mục *Chống chỉ định*). Việc sử dụng rượu hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) cùng zolpidem tartrate có thể làm tăng nguy cơ gặp tình trạng trên, cũng như việc dùng zolpidem tartrate vượt quá liều khuyến cáo tối đa.

Nguy cơ tích lũy

Benzodiazepin và thuốc tương tự (giống như tất cả các loại thuốc khác) tồn tại trong cơ thể trong khoảng thời gian khoảng 5 lần thời gian bán thải (xem mục *Dược động học*)

Ở người cao tuổi hoặc những người bị suy thận hoặc suy gan, thời gian bán thải có thể kéo dài đáng kể. Với liều lặp lại, thuốc hoặc các chất chuyển hóa của nó đạt đến sự ổn định cân bằng muộn hơn nhiều và ở mức cao hơn nhiều. Chỉ sau khi đạt được sự ổn định cân bằng thì mới có thể đánh giá đầy đủ hiệu quả và độ an toàn của thuốc. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng (xem mục *Liều dùng, cách dùng)*

Điều này không được dự đoán khi dùng zolpidem tartrate trong trường hợp suy thận, do đặc điểm chuyển hóa của thuốc (xem mục *Dược động học*)

Nguy cơ khi dùng đồng thời với opioid

Sử dụng đồng thời zolpidem tartrate và opioid có thể dẫn đến an thần, suy hô hấp, hôn mê và tử vong. Do những nguy cơ này, việc kê đơn đồng thời opioid và thuốc an thần, chẳng hạn như benzodiazepin hoặc thuốc tương tự, chẳng hạn như zolpidem tartrate nên được dành cho những bệnh nhân không thể sử dụng các liệu pháp điều trị thay thế.

Nếu quyết định kê đơn zolpidem tartrate và opioid đồng thời, nên kê đơn liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị nên càng ngắn càng tốt (xem mục *Liều dùng, cách dùng).* Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp và an thần. Trong trường hợp này, cần cung cấp thông tin cho bệnh nhân và những người xung quanh về các triệu chứng này (xem mục *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

Độ tuổi

Cần thận trọng khi sử dụng benzodiazepin và các thuốc tương tự, do nguy cơ gây an thần và/hoặc tác dụng giãn cơ có thể làm tăng nguy cơ té ngã, thường gây hậu quả nghiêm trọng ở nhóm đối tượng này và do tần suất xảy ra các vấn đề về hành vi này cao hơn.

Suy gan

Nguy cơ tích tụ dẫn đến việc điều chỉnh liều lượng (xem mục *Liều dùng, cách dùng)*

https://trungtamthuoc.com/

Không nên sử dụng zolpidem tartrate ở những bệnh nhân suy gan nặng vì có thể dẫn đến bệnh não gan (xem phần *Liều lượng và cách dùng. Chống chỉ định* và *Tác dụng không mong muốn*).

Thận trọng đặc biệt khi dùng

Cần hết sức thận trọng nếu có tiền sử nghiện rượu hoặc nghiện các chất khác, dù là thuốc hay không (xem mục *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

Trong mọi trường hợp, việc đánh giá chứng mất ngủ phải được thực hiện một cách có hệ thống và điều trị nguyên nhân trước khi kê đơn thuốc gây ngủ.

Mất ngủ có thể chỉ ra một rối loạn cơ bản về thể chất hoặc tâm thần. Tình trạng mất ngủ dai dẳng hoặc trầm trọng hơn sau một thời gian ngắn điều trị khiến cần phải đánh giá lại chẩn đoán lâm sàng.

Thời gian điều trị

Cần phải giải thích rõ ràng với bệnh nhân, tùy thuộc vào loại mất ngủ (xem mục *Liều dùng, cách dùng)*

Tự tử - trầm cảm - cơn trầm cảm nặng

Một số nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tỷ lệ có ý định tự tử, hành vi tự tử và tự tử tăng lên ở những bệnh nhân bị trầm cảm hoặc không bị trầm cảm và được điều trị bằng benzodiazepin và các thuốc ngủ khác, bao gồm zolpidem tartrat. Tuy nhiên, mối liên hệ nhân quả vẫn chưa được xác định.

Vì mất ngủ có thể là một trong những triệu chứng của bệnh trầm cảm nên cần phải điều trị. Nếu mất ngủ kéo dài, bệnh nhân cần được đánh giá lại.

Ở những đối tượng có cơn trầm cảm nặng, không nên kê đơn riêng thuốc Benzodiazepin và các thuốc tương tự vì chúng khiến bệnh trầm cảm tiến triển dai dẳng hoặc làm tăng nguy cơ tự tử.

Vì những bệnh nhân này có nguy cơ tự tử nên phải cung cấp cho họ một lượng zolpidem tartrate nhỏ nhất (theo đơn và cấp phát) để hạn chế khả năng dùng thuốc quá liều có chủ ý.

Giảm dần liều đến ngưng thuốc

Những điều này phải được giải thích rõ ràng cho bệnh nhân.

Ngoài việc cần giảm dần liều, bệnh nhân phải được cảnh báo về khả năng xảy ra phản ứng "nghịch đảo", nhằm giảm thiểu tình trạng mất ngủ có thể xảy ra do các triệu chứng liên quan đến sự ngừng gián đoạn này, ngay cả khi giảm dần liều.

Bệnh nhân cần được cảnh báo về bản chất khó chịu có thể xảy ra ở giai đoạn này.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng Biovagen Zolpidem 5 cho trẻ em khi chưa có nghiên cứu.

Độ tuổi

Nguy cơ tích tụ dẫn đến việc phải điều chỉnh liều lượng (xem mục *Liều dùng, cách dùng)*

https://trungtamthuoc.com/

Suy hô hấp

Ở những người bị suy hô hấp, cần lưu ý đến tác dụng ức chế của thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự (đặc biệt khi lo lắng và kích động có thể là dấu hiệu cảnh báo suy giảm chức năng hô hấp, khiến bệnh nhân chuyển vào phòng hồi sức tích cực).

Tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose (bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa aspartame. Chống chỉ định dùng thuốc này trong trường hợp phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc ngủ

Thuốc ngủ hiện đang được kê đơn là benzodiazepin và các thuốc tương tự (zolpidem, zopiclone) hoặc thuốc kháng histamin H1. Ngoài việc tăng tác dụng an thần khi được kê đơn cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác hoặc trong trường hợp sử dụng rượu, cũng cần phải lưu ý rằng đối với benzodiazepine, có khả năng tăng tác dụng ức chế hô hấp khi kết hợp với thuốc tác dụng giống morphin, các thuốc benzodiazepin khác hoặc phenobarbital, đặc biệt ở người cao tuổi.

Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương

Cần lưu ý rằng nhiều loại thuốc hoặc chất có thể kết hợp tác dụng ức chế của chúng lên hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh táo. Những chất này bao gồm các dẫn xuất opioid (thuốc giảm đau, thuốc trị ho và các thuốc điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác ngoài benzodiazepin (ví dụ, meprobamate), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, trimipramine), thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác động lên thần kinh trung ương, baclofen, thalidomide, thuốc chống động kinh và thuốc gây mê.

Không khuyến cáo kết hợp:

+ Rượu (đồ uống hoặc tá dược)

Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự. Mất tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc.

Tránh uống đồ uống có cồn và thuốc có chứa cồn

+ Fluvoxamin

Dùng đồng thời fluvoxamine có thể làm tăng nồng độ zolpidem tartrate trong máu. Không khuyến cáo dùng đồng thời.

+ Chất ức chế và chất cảm ứng CYP 450

Dùng đồng thời ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ zolpidem tartrat trong máu. Không khuyến cáo dùng đồng thời.

https://trungtamthuoc.com/

+ St. John's Wort

Một tương tác dược động học giữa St. John's Wort và zolpidem tartrate đã được chứng minh. Khi St. John's Wort được dùng đồng thời với zolpidem tartrate, Cmax và AUC của zolpidem tartrate giảm (lần lượt là 33,7% và 30,0%) so với zolpidem tartrate dùng riêng lẻ. Việc dùng đồng thời St. John's Wort có thể làm giảm nồng độ zolpidem tartrate trong máu.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời. Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp.

+ Rifampicin

Giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu quả của zolpidem tartrat do tăng chuyển hóa ở gan. Theo dõi lâm sàng. Có thể sử dụng thuốc gây ngủ khác.

Phối hợp cần phải thận trọng

+ Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác

Có thể tăng tình trạng buồn ngủ và suy giảm chức năng tâm thần vận động vào ngày kế tiếp. Suy giảm sự tỉnh táo có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm (xem mục *Cảnh báo và thận trọng: Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc*).

Một số trường hợp ảo giác thị giác đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng zolpidem tartrate kết hợp với thuốc chống trầm cảm như bupropion, fluoxetine, sertraline và venlafaxine.

+ Barbiturate

Tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong nếu dùng quá liều.

+ Buprenorphin

Với buprenorphine được sử dụng như một phương pháp điều trị thay thế: tăng nguy cơ suy hô hấp có thể gây tử vong. Đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của mối liên quan này. Thông báo cho bệnh nhân về nhu cầu phải tuân thủ liều lượng được kê đơn.

+ Clozapin

Tăng nguy cơ suy sụp kèm ngừng thở và/hoặc ngừng tim.

+ Opioid

Sử dụng đồng thời opioid và thuốc an thần, chẳng hạn như benzodiazepin hoặc các thuốc tương tự, chẳng hạn như zolpidem tartrat làm tăng nguy cơ an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong, do tăng tác dụng ức chế của thuốc lên hệ thần kinh trung ương. Liều lượng và thời gian điều trị cùng lúc nên được hạn chế (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)

+ Clarithromycin, erythromycin, telithromycin

Tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem tartrate.

+ Ketoconazole, itraconazole, voriconazole

Tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem tartrate.

https://trungtamthuoc.com/

+ Nelfinavir, chất ức chế protease được tăng cường bởi ritonavir

Tác dụng an thần của zolpidem tartrate tăng nhẹ. Không có tương tác dược động học đáng kể nào được ghi nhận khi dùng zolpidem tartrate với ranitidine.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nhiều dữ liệu từ các nghiên cứu thuần tập không chứng minh được sự xuất hiện của các tác động quái thai trong quá trình phơi nhiễm với benzodiazepin trong ba tháng đầu thai kỳ. Tuy nhiên, trong một số nghiên cứu bệnh - chứng dịch tễ học, người ta đã ghi nhận sự gia tăng tỷ lệ mắc sứt môi và hở hàm ếch khi dùng benzodiazepin. Theo các dữ liệu này, tỷ lệ mắc sứt môi và hở hàm ếch ở trẻ sơ sinh là dưới 2/1000 sau khi phơi nhiễm với benzodiazepin trong thai kỳ, trong khi tỷ lệ dự kiến ở dân số nói chung là 1/1000.

Khi dùng benzodiazepin liều cao trong ba tháng giữa và/hoặc ba tháng cuối thai kỳ, người ta đã mô tả tình trạng giảm các cử động tích cực của thai nhi và sự biến thiên nhịp tim thai nhi. Điều trị bằng benzodiazepin vào cuối thai kỳ, ngay cả ở liều thấp, có thể gây ra các dấu hiệu nhiễm độc trẻ sơ sinh như giảm trương lực quanh trục, rối loạn bú dẫn đến kém tăng cân. Các dấu hiệu này có thể hồi phục, nhưng có thể kéo dài từ 1 đến 3 tuần tùy thuộc vào thời gian bán thải của benzodiazepin được kê đơn. Ở liều cao, suy hô hấp hoặc ngưng thở và hạ thân nhiệt có thể xuất hiện ở trẻ sơ sinh. Hơn nữa, có thể xảy ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh, ngay cả khi không có dấu hiệu nhiễm độc. Hội chứng này cụ thể được đặc trưng bởi tình trạng kích thích quá mức, kích động và run rẩy ở trẻ sơ sinh xảy ra sau khi sinh. Thời gian khởi phát phụ thuộc vào thời gian bán thải của thuốc và có thể kéo dài đáng kể khi thuốc thời gian bán thải dài.

Với những dữ liệu này, để phòng ngừa, việc sử dụng zolpidem tartrate không được khuyến cáo trong bất kể giai đoạn nào của thai kỳ.

Nếu zolpidem tartrate được kê đơn cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, cần thông báo với bác sĩ nếu đang có kế hoạch hoặc bắt đầu mang thai để bác sĩ có thể đánh giá lại lợi ích của việc điều trị.

Vào cuối thai kỳ, nếu thực sự cần thiết phải bắt đầu điều trị bằng zolpidem tartrate, tránh kê đơn liều cao và cân nhắc, khi theo dõi trẻ sơ sinh, hãy lưu ý đến những tác dụng đã mô tả ở trên.

Cho con bú

Sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú không được khuyến cáo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Zolpidem Tartrate ảnh hưởng nhiều đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Người lái xe và người vận hành máy móc cần được cảnh báo rằng, giống như các thuốc gây ngủ khác, thuốc này có thể gây buồn ngủ, tăng thời gian phản ứng, chóng mặt, lơ mơ, nhìn mờ/nhìn đôi và giảm tỉnh táo và giảm khả năng lái xe vào sáng ngày hôm sau sau khi sử dụng thuốc (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).

https://trungtamthuoc.com/

Để giảm thiểu nguy cơ này, nên nghỉ ngơi ít nhất 8 giờ sau khi dùng zolpidem tartrate mới lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

Giảm khả năng lái xe và các hành vi như "ngủ gật khi lái xe" đã xảy ra khi chỉ dùng zolpidem tartrate đơn độc ở liều điều trị.

Hơn nữa, việc dùng đồng thời zolpidem tartrate với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác làm tăng nguy cơ gặp tình trạng trên (xem mục *Cảnh báo và thận trọng, Tương tác và tương kỵ của thuốc*). Bệnh nhân cần được cảnh báo không sử dụng rượu hoặc các chất hướng thần khác khi dùng zolpidem tartrate.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân loại theo tần suất xuất hiện bằng cách sử dụng phân loại sau:

Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100, <1/10); ít gặp (≥1/1000, <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000, <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không rõ: phù mạch thần kinh

Rối loạn tâm thần (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)

- Thường gặp: ảo giác, kích động, gặp ác mộng, trầm cảm (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)
- Ít gặp: lú lẫn, cáu gắt, lo lắng, hung hăn, mộng du (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*), hưng phấn, hành vi bất thường khi ngủ (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)
- Hiếm gặp: vấn đề về ham muốn tình dục.
- Rất hiếm gặp: mê sảng, phụ thuộc về thể chất và tâm thần, ngay cả ở liều điều trị với hội chứng cai thuốc hoặc phản ứng "nghịch đảo" có thể xảy ra khi ngừng điều trị.
- Không rõ: vấn đề hành vi, tức giận

Rối loạn hệ thần kinh

- Thường gặp: giảm sự tỉnh táo hoặc thậm chí buồn ngủ (đặc biệt ở người cao tuổi), đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, rối loạn nhận thức như quên thuận chiều có thể xảy ra ở liều điều trị, nguy cơ tăng theo liều lượng.
- Ít gặp: dị cảm, run, rối loạn chú ý và lời nói.
- Hiếm gặp: thay đổi ý thức.
- Không rõ: mất điều hòa, căng thẳng.

Rối loạn về mắt

Ít gặp: nhìn đôi, nhìn mờ.

Hiếm gặp: suy giảm thị lực.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

https://trungtamthuoc.com/

Rất hiếm gặp: suy hô hấp (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng men gan.

Hiếm gặp: tổn thương tế bào gan, tổn thương gan ứ mật hoặc hỗn hợp (xem mục *Liều dùng, cách dùng; Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng).*

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: rối loạn cảm giác thèm ăn.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban, ngứa.

Hiếm gặp: mày đay.

Rối loạn xương khớp và mô liên kết

Ít gặp: đau khớp, đau cơ, co thắt cơ, trương lực cơ thấp

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: nhiễm trùng đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới.

Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: mệt mỏi.

Hiếm gặp: vấn đề về thăng bằng hoặc thậm chí là té ngã

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tiên lượng có thể đe dọa tính mạng, đặc biệt trong trường hợp ngộ độc đa thuốc liên quan đến các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (bao gồm cả rượu). Trong trường hợp ngộ độc đơn thuần zolpidem tartrate, tiên lượng thuận lợi với liều lên đến 400 mg.

Trong trường hợp dùng quá liều zolpidem tartrate đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (bao gồm cả rượu), các dấu hiệu quá liều chủ yếu biểu hiện bằng tình trạng ức chế thần kinh trung ương, có thể từ buồn ngủ đến hôn mê, tùy thuộc vào lượng thuốc uống vào.

Các trường hợp nhẹ biểu hiện bằng các dấu hiệu lú lẫn, hôn mê.

https://trungtamthuoc.com/

Các trường hợp nghiêm trọng hơn được báo cáo biểu hiện bằng chứng mất điều hòa, giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, suy hô hấp và hiếm gặp là tử vong.

Trong trường hợp quá liều đường uống trong vòng 1 giờ, sẽ tiến hành gây nôn nếu bệnh nhân còn tỉnh táo hoặc nếu không, rửa dạ dày với biện pháp bảo vệ đường thở. Sau thời gian này, dùng than hoạt tính có thể giúp giảm hấp thu.

Nên theo dõi đặc biệt chức năng tim mạch - hô hấp trong môi trường chuyên biệt.

Việc sử dụng flumazenil có thể hữu ích trong việc chẩn đoán và/hoặc điều trị tình trạng quá liều benzodiazepine tai nạn hoặc cố tình.

Sự đối kháng của flumazenil với tác dụng của benzodiazepin có thể thúc đẩy sự xuất hiện của các rối loạn thần kinh (co giật), đặc biệt ở bệnh nhân động kinh.

Zolpidem không thể thẩm tách.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần và gây ngủ

Mã ATC: N05CF02 (N: hệ thần kinh trung ương)

Zolpidem tartrate là thuốc gây ngủ imidazopyridine có liên quan đến nhóm benzodiazepin và có đặc tính dược lý cơ bản tương tự như các hợp chất khác trong nhóm này:

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

Các nghiên cứu thực nghiệm đã chỉ ra tác dụng an thần ở liều thấp hơn liều cần thiết để đạt được tác dụng chống co giật, giãn cơ hoặc giải lo âu.

Những tác động này có liên quan đến tác dụng chủ vận đặc hiệu trên thụ thể trung ương tạo thành một phần của phức hợp "thụ thể đại phân tử GABA-OMEGA", còn được gọi là BZ1 và BZ2 và điều chỉnh việc mở kênh chloride. Zolpidem tartrate gắn chọn lọc với thụ thể omega 1 (hoặc BZ1).

Ở người, zolpidem tartrate rút ngắn thời gian vào giấc ngủ, giảm số lần thức giấc vào ban đêm, kéo dài thời gian ngủ và cải thiện chất lượng giấc ngủ.

Những tác dụng này liên quan đến hình ảnh điện não đồ đặc trưng, khác với thuốc benzodiazepin.

Các nghiên cứu ghi lại giấc ngủ ban đêm đã chỉ ra rằng zolpidem kéo dài giai đoạn II cũng như giai đoạn ngủ sâu (III và IV). Ở liều khuyến cáo, zolpidem tartrate không ảnh hưởng đến tổng thời gian của giai đoạn giấc ngủ nghịch lý (REM).

https://trungtamthuoc.com/

Các thử nghiệm ngẫu nhiên chỉ cho thấy bằng chứng thuyết phục về hiệu quả của zolpidem tartrate 10 mg.

Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi trên 462 tình nguyện viên khỏe mạnh dưới 65 tuổi bị mất ngủ thoáng qua, zolpidem tartrate 10mg đã làm rút ngắn thời gian trung bình vào giấc ngủ 10 phút so với giả dược, trong khi với zolpidem tartrate 5mg là 3 phút.

Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi trên 114 bệnh nhân dưới 65 tuổi mắc chứng mất ngủ mãn tính, zolpidem tartrate 10mg rút ngắn thời gian trung bình đi vào giấc ngủ 30 phút so với giả dược, trong khi zolpidem tartrate 5mg là 15 phút.

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

Trẻ em

Một nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng giả dược trên 201 trẻ em từ 6-17 tuổi bị mất ngủ liên quan đến Chứng tăng động giảm chú ý (ADHD) đã không chứng minh được tính hiệu quả của zolpidem tartrate 0,25 mg/kg/ngày (tối đa 10 mg/ngày) so với giả dược. Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần là các tác dụng phụ xuất hiện thường gặp nhất khi điều trị bằng zolpidem tartrate so với giả dược và bao gồm chóng mặt (23,5% so với 1,5%), đau đầu (12,5% so với 9,2%) và ảo giác (7,4% so với 0%) (xem mục *Liều dùng, cách dùng; Chống chỉ định*).

Do đó, trong khi chưa có nghiên cứu mới, zolpidem tartrate không nên được kê đơn cho nhóm này (xem mục *Liều dùng, cách dùng*)

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, zolpidem tartrate có sinh khả dụng khoảng 70% với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 0,5 đến 3 giờ.

Phân bố

Dược động học của thuốc là tuyến tính trong khoảng liều điều trị. Tỉ lệ liên kết protein huyết tương là khoảng 92%. Thể tích phân bố ở người trưởng thành là 0,54 ± 0,02 L/kg

Thải trừ

Zolpidem được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính (chuyển hóa ở gan), chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 60%) và phân (khoảng 40%). Thuốc không gây cảm ứng enzym gan.

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 2,4 giờ (0,7 - 3,5 giờ).

Nhóm đối tượng nguy cơ

Ở người cao tuổi, độ thanh thải qua gan giảm. Nồng độ đỉnh tăng khoảng 50% mà không có sự kéo dài đáng kể nào về thời gian bán thải (trung bình 3 giờ). Thể tích phân bố giảm xuống còn 0,34 ± 0,05 L/kg.

https://trungtamthuoc.com/

Độ thanh thải giảm vừa phải ở bệnh nhân suy thận có hoặc không lọc máu. Các thông số dược động học khác không bị thay đổi. Zolpidem tartrate không thẩm tách được.

Ở những người bị suy gan, sinh khả dụng của zolpidem tartrat tăng lên. Độ thanh thải giảm đáng kể và thời gian bán thải kéo dài (khoảng 10 giờ).

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các tác động tiền lâm sàng chỉ được nhận thấy ở liều cao hơn đáng kể so với nồng độ tối đa được sử dụng ở người và do đó không có nhiều ý nghĩa đối với việc sử dụng trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.

Plot No. A-1 to A-5, M I D C, Chemical Zone, Ambernath (West), Maharashtra, 421501, Ấn Độ.