https://trungtamthuoc.com/

Zopistad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Zopiclon.....7,5 mg

Tá dược vừa đủ .....1 viên

(Lactose monohydrat, calci hydrogen phosphat dihydrat, tinh bột ngô, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, titan dioxyd)

MÔ TẢ

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

DƯỢC LỰC HỌC

Zopiclon thuộc nhóm cyclopyrrolon có các đặc tính tương tự như các dẫn chất của benzodiazepin: an thần, giải lo âu, giãn cơ, chống quên và chống co giật. Thuốc có tác động gián tiếp làm tăng hoạt tính của acid gamma aminobutyric (GABA) ở não. Zopiclon 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 nhanh nhưng không làm giảm mà kéo dài tổng thời gian giấc ngủ REM (giấc ngủ chuyển động mắt nhanh), 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Zopiclon 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% gắn kết với protein huyết tương. Zopiclon được chuyển hóa nhiều ở gan; 2 chất chuyển hóa chính, zopiclon N- oxyd ít hoạt tính hơn và N-desmethyl-zopiclon 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. Zopiclon cũng được bài tiết qua nước bọt do tạo vị đắng. Thuốc cũng được phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn chứng mất ngủ, bao gồm khó ngủ, tỉnh giấc về đêm và thức sớm, chứng mất ngủ thoáng qua, tạm thời hoặc mãn 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

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

Liều lượng

- *Người lớn:* Liều thường dùng: 7,5 mg.
- *Người lớn 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 zopiclon ở liều 3,75 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với zopiclon hay bất kỳ tá dược nào.
- Chứng nhược cơ nặng, suy hô hấp, hội chứng ngưng thở trầm trọng khi ngủ, suy gan trầm trọng.
- Trẻ em.

THẬN TRỌNG

- *Nguy cơ lệ thuộc thuốc:* Dựa vào kinh nghiệm lâm sàng, nguy cơ lệ thuộc thuốc là rất nhỏ khi thời gian trị liệu không quá 4 tuần. Nguy cơ lệ thuộc thuốc tăng theo liều dùng và thời gian trị liệu; tăng cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử uống rượu và/ hoặc lạm dụng thuốc, hay bệnh nhân rối loạn nhân cách rõ rệt. Quyết định sử dụng thuốc ngủ chỉ khi những bệnh nhân này hoàn toàn tỉnh táo. Nếu sự lệ thuộc về thể chất tiến triển, ngưng điều trị đột ngột sẽ kèm theo những triệu chứng cai thuốc.
- *Cai thuốc:* Những triệu chứng cai thuốc không chắc có liên quan đến việc ngưng điều trị zopiclon sau 4 tuần trị liệu. Bệnh nhân nhận được nhiều lợi ích từ việc giảm liều dần dần trước khi ngưng hẳn.
- *Trầm cảm:* Không chỉ định zopiclon để điều trị trầm cảm. Bất kỳ nguyên nhân cơ bản nào gây mất ngủ nên được xác định trước khi điều trị triệu chứng để tránh các tác động nghiêm trọng của bệnh trầm cảm trong khi điều trị.
- *Dung nạp thuốc:* Không có bất kỳ dấu hiệu dung nạp zopiclon với thời gian điều trị đến 4 tuần.
- *Mất ngủ dội ngược:* Do nguy cơ cai thuốc hay hiện tượng dội ngược có thể tăng khi thời gian điều trị kéo dài, hay ngưng điều trị đột ngột, giảm liều từng bậc có thể hữu ích.
- *Mộng du và những hành vi liên quan:* Chứng quên những sự việc thực hiện trong lúc ngủ như đi bộ và những hành vi liên quan khác gồm lái xe, nấu nướng và ăn hay gọi điện thoại được ghi nhận ở bệnh nhân dùng thuốc zopiclon mà chưa tỉnh dậy hoàn toàn. Việc ngưng điều trị zopiclon cần được cân nhắc kỹ cho những bệnh nhân có hành vi nêu trên.
- *Chứng quên:* Chứng quên hiếm gặp nhưng chứng quên về sau có thể xảy ra, 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 chắc chắn đi ngủ và có thể có giấc ngủ trọn đêm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Rượu:* Không nên dùng đồng thời với rượu vì rượu làm tăng tác dụng an thần của zopiclon. 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 cân nhắc cẩn thận lợi ích 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 giảm đau gây ngủ, 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 ngủ có thể gây tăng cảm giác hưng phấn đưa đến tăng lệ thuộc về tinh thần. Các thuốc ức chế một số enzym gan (đặc biệt là cytochrom P450) có thể tăng tác dụng của benzodiazepin và các thuốc giống benzodiazepin.
- *Thuốc ức chế CYP3A4 (erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol và ritonavir):* Do zopiclon được chuyển hóa bởi cytochrom P450 (CYP) 3A4 isoenzym, nên nồng độ zopiclon trong huyết tương có thể tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4. Nên giảm liều dùng zopiclon khi chỉ định đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4.
- *Thuốc cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin và St. John's wort):* Nồng độ zopiclon trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4. Nên tăng liều dùng zopiclon khi dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP3A4.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm về sử dụng zopiclon trên phụ nữ có thai vẫn còn giới hạn mặc dù không có những phát hiện bất lợi trên động vật. Vì vậy, không nên chỉ định zopiclon cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Mặc dù tác dụng phụ hiếm và ít có ý nghĩa, nhưng bệnh nhân được khuyên 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.

TÁC DỤNG PHỤ

- *Thường gặp nhất:* Miệng có vị hơi đắng hay vị kim loại sau khi uống.
- *Ít gặp hơn:* Rối loạn tiêu hóa nhẹ, bao gồm buồn nôn và nôn, chóng mặt, đau đầu, ngủ gật và khô miệng.
- *Hiếm gặp:* Rối loạn tâm thần và hành vi, như dễ cáu kỉnh, hung hăng, lú lẫn, tâm trạng chán nản, chứng quên về sau, đi trong khi ngủ, ảo giác và gặp ác mộng, thường gặp hơn ở người lớn tuổi. Dị ứng hay 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 alkalin phosphatase trong huyết thanh nhẹ đến trung bình.
- Triệu chứng cai thuốc thay đổi gồm chứng mất ngủ dội ngược, lo lắng, run, đổ mồ hôi, dễ xúc động, lú lẫn, đau đầu, đánh trống ngực, tim đập nhanh, mê sảng, ác mộng, ảo giác, cơn hoảng loạn, đau cơ/ chuột rút, rối loạn tiêu hóa và dễ cáu kỉnh. Cơn động kinh có thể xảy ra nhưng rất hiếm.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Ngủ gật, 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 sau khi uống quá liều zopiclon cũng được ghi nhận.

Điều trị

Điều trị quá liều chủ yếu là hỗ trợ. Người lớn uống trên 150 mg 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 cân nhắc 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 zopiclon.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung: 04/01/2012

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (84).650.3767470 - **Fax:** (84).650.3767469

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

P. GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy