



ZOLONE 3.75

Zopiclon 3,75 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Zopiclon.....3,75 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng.

3. Chỉ định

- Điều trị ngắn hạn chứng mất ngủ ở người lớn.
- Sử dụng liên tục lâu dài không được khuyến khích. Trong một đợt điều trị nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Nên dùng ZOLONE 3.75 ở dạng liều đơn và không dùng liều lặp lại trong cùng một đêm.

Người lớn

Liều dùng khuyến cáo là 7,5 mg zopiclon uống trước khi đi ngủ.

Người cao tuổi

Nên sử dụng liều thấp hơn 3,75 mg zopiclon để bắt đầu điều trị ở người cao tuổi. Tùy thuộc vào hiệu quả và khả năng dung nạp, liều lượng sau đó có thể được tăng lên nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Trẻ em

Zopiclon không nên được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của zopiclon ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan

Vì sự đào thải của zopiclon có thể bị giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, nên dùng liều thấp hơn 3,75 mg zopiclon mỗi đêm. Liều tiêu chuẩn 7,5 mg zopiclon có thể được sử dụng thận trọng trong một số trường hợp, tùy thuộc vào hiệu quả và khả năng dung nạp.

Suy thận

Không thấy tích lũy zopiclon hoặc các chất chuyển hóa của nó trong quá trình điều trị chứng mất ngủ ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, bệnh nhân suy giảm chức năng thận nên bắt đầu điều trị với liều lượng 3,75 mg.

Suy hô hấp mạn tính

Ở những bệnh nhân suy hô hấp mạn tính, liều khởi đầu là 3,75 mg zopiclon được khuyến cáo ban đầu. Liều lượng sau đó có thể được tăng lên 7,5 mg.

Thời gian điều trị

- Mất ngủ thoáng qua: 2-5 ngày.

- Mất ngủ ngắn hạn: 2-3 tuần.

Một đợt điều trị không nên kéo dài hơn 4 tuần kể cả khi giảm liều. Không kéo dài quá thời gian điều trị tối đa nếu không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân.

Cách dùng

Chỉ dùng thuốc bằng đường uống, mỗi viên thuốc nên được nuốt toàn bộ mà không ngậm hoặc nhai. Nên dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ vào buổi tối.

5. Chống chỉ định:

ZOLONE 3.75 được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị:

- Bệnh nhược cơ.
- Suy hô hấp.
- Hội chứng ngưng thở trầm trọng khi ngủ.
- Suy gan nặng.
- Quá mẫn cảm với zopiclon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Những đối tượng đặc biệt:

Suy gan

Nên giảm liều ở những bệnh nhân này. Không dùng các thuốc benzodiazepin để điều trị ở những bệnh nhân suy gan nặng vì thuốc có thể làm xuất hiện các bệnh ở não.

Suy thận

Nên giảm liều ở những bệnh nhân này.

Suy hô hấp mạn

Vì thuốc ngủ có khả năng ức chế đường hô hấp, nên cần phải theo dõi khi kê đơn zopiclon cho những bệnh nhân suy hô hấp. Nên dùng mức liều thấp hơn cho những bệnh nhân suy hô hấp mạn để giảm nguy cơ ức chế hô hấp.

Trẻ em

Không nên dùng zopiclon ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Độ an toàn và hiệu quả của zopiclon ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Nên giảm liều ở những bệnh nhân này.

Nguy cơ lệ thuộc thuốc

Theo kinh nghiệm lâm sàng cho đến nay của zopiclon cho thấy nguy cơ lệ thuộc thuốc rất nhỏ khi thời gian điều trị không vượt quá 4 tuần.

Việc sử dụng thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự benzodiazepin có thể làm xuất hiện sự lệ thuộc về tinh thần và thể chất hoặc lạm dụng những thuốc này.

Nguy cơ lệ thuộc thuốc hoặc lạm dụng thuốc tăng cùng với:

- Liều dùng và thời gian điều trị.
- Dùng kèm với rượu hoặc các thuốc hướng thần khác.
- Nguy cơ này cũng có thể cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử uống rượu hoặc lạm dụng thuốc.
- Những bệnh nhân bị rối loạn nhân cách.

Chỉ nên quyết định dùng thuốc ngủ ở những bệnh nhân này khi tâm trí của họ tỉnh táo.

Nếu bị lệ thuộc về thể chất, thì việc tạm thời ngừng điều trị sẽ gây nên các triệu chứng cai nghiện, bao gồm đau đầu, đau cơ, lo lắng quá mức, căng thẳng, bồn chồn, lú lẫn và dễ nổi cáu. Những trường hợp nặng có thể bị: rối loạn cảm giác - tri giác, mất nhân cách, tăng thính giác, tê và ngứa ở các chi, nhạy cảm với ánh sáng, tiếng ồn và tiếp xúc cơ thể, ảo giác hoặc động kinh.

Các trường hợp hiếm gặp về lạm dụng thuốc đã được báo cáo.

Cai nghiện thuốc

Việc ngừng điều trị với zopiclon không chắc 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 ngừng hẳn.

Trầm cảm

Giống với các thuốc ngủ khác, zopiclon không được dùng để điều trị trầm cảm và có thể che dấu các triệu chứng của bệnh trầm cảm (hành động tự sát có thể xuất hiện ở những bệnh này).

Nên dùng thận trọng zopiclon ở bệnh nhân có biểu hiện trầm cảm. Khuynh hướng tự tử có thể xuất hiện vì vậy nên dùng zopiclon với liều lượng tối thiểu để tránh khả năng quá liều do bệnh nhân cố ý. Chứng trầm cảm có từ trước có thể bị che dấu khi dùng zopiclon. Vì chứng mất ngủ có thể là một triệu chứng của trầm cảm, nên cần đánh giá lại bệnh nhân nếu chứng mất ngủ vẫn còn.

Bất kỳ nguyên nhân cơ bản nào của chứng mất ngủ cũng nên được xem xét trước khi điều trị triệu chứng để tránh điều trị các triệu chứng tiềm ẩn nghiêm trọng của bệnh trầm cảm.

Dung nạp thuốc

Một số trường hợp bị mất hiệu quả đối với tác dụng gây ngủ của thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự benzodiazepin sau khi sử dụng lặp lại trong vài tuần.

Tuy nhiên, không có bất kỳ dấu hiệu dung nạp zopiclon với thời gian điều trị đến 4 tuần.

Mất ngủ trở lại

Là một hội chứng thoáng qua có các triệu chứng được điều trị với benzodiazepin hoặc các thuốc tương tự benzodiazepin tái phát ở dạng nặng hơn khi ngừng điều trị. Nó có thể đi kèm với các phản ứng khác bao gồm thay đổi tâm trạng, lo lắng và bồn chồn. Vì nguy cơ cai nghiện thuốc/tái phát bệnh có thể tăng lên sau khi điều trị kéo dài, hoặc ngưng điều trị đột ngột, do đó, nên giảm liều dần dần và hướng dẫn bệnh nhân một cách phù hợp.

Nên điều trị ở mức liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Một đợt điều trị không nên kéo dài quá 4 tuần bao gồm cả thời gian giảm liều dần trước khi ngừng hẳn.

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 chắc chắn đi ngủ và có thể có giấc ngủ trọn đêm.

Suy giảm tâm thần vận động

Giống như các thuốc an thần/gây ngủ khác, zopiclon có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Nguy cơ suy giảm tâm thần vận động, bao gồm giảm khả năng lái xe, được tăng lên nếu thực hiện những hoạt động này trong vòng 12 giờ sau khi dùng zopiclon hoặc tăng liều, hoặc dùng zopiclon cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, rượu và các thuốc làm tăng nồng độ zopiclon trong máu. Bệnh nhân nên được cảnh báo trước khi tham gia vào các hoạt động cần yêu cầu tỉnh táo như vận hành máy móc hoặc lái xe sau khi dùng zopiclon và đặc biệt là dùng zopiclon trong vòng 12 giờ.

Các nguy cơ khi dùng đồng thời các opioid với benzodiazepin

Dùng đồng thời các thuốc benzodiazepin, bao gồm zopiclon, với thuốc opioid có thể dẫn đến trầm cảm, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong. Do những nguy cơ này, chỉ duy trì việc dùng đồng thời các

thuốc opioid với benzodiazepin cho những bệnh nhân khi các lựa chọn điều trị khác không phù hợp.

Nếu cần phải dùng zopiclon đồng thời với opioid, thì nên dùng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng suy hô hấp và an thần.

Các phản ứng tâm thần khác

Các phản ứng tâm thần khác đã được báo cáo như bồn chồn, hung hăng, dễ nổi cáu, gây sự, hoang tưởng, tức giận, gặp ác mộng, ảo giác, hành vi bất thường khi dùng thuốc chống lo âu/an thần như zopiclon. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này thì không nên dùng zopiclon. Các tác dụng này thường xảy ra ở người già.

Mộng du và những hành vi liên quan

Chúng 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 zopiclon mà chưa tỉnh dậy hoàn toàn. Dùng rượu và thuốc ức chế thần kinh trung ương với zopiclon có thể làm tăng nguy cơ xảy ra những hành vi này, hoặc dùng zopiclon vượt quá liều tối đa cho phép. Việc ngưng điều trị zopiclon cần được cân nhắc kỹ cho những bệnh nhân có hành vi nêu trên.

Cảnh báo tá dược

ZOLONE 3.75 chứa các tá dược:

- Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Natri: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên nén bao phim, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Kinh nghiệm về việc sử dụng zopiclon 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 zopiclon trong thai kỳ.

Nếu thuốc được kê đơn cho những phụ nữ có khả năng mang thai thì nên cảnh báo với bệnh nhân là phải hỏi ý kiến của bác sỹ về việc ngừng dùng thuốc nếu bệnh nhân có ý định mang thai, hoặc nghi ngờ là có thai.

Nếu dùng zopiclon trong ba tháng cuối của thai kỳ hoặc trong thời gian chuyển dạ, do tác dụng dược lý của thuốc, ảnh hưởng tới trẻ sơ sinh như là hạ thân nhiệt, giảm trương lực và ức chế hô hấp đã được dự đoán.

Những trẻ sơ sinh có mẹ thường xuyên dùng benzodiazepin và các thuốc tương tự benzodiazepin trong thời kỳ hậu sản có thể bị lệ thuộc về thể chất và có nguy cơ xuất hiện các triệu chứng cai nghiện trong giai đoạn sau sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

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

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bởi vì tác dụng dược lý của thuốc và ảnh hưởng của thuốc lên hệ thống thần kinh trung ương, nên zopiclon có thể gây ra các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nguy cơ làm giảm tâm thần vận động, bao gồm giảm khả năng lái xe, sẽ tăng lên nếu:

- Dùng zopiclon trong vòng 12 giờ để thực hiện các hoạt động yêu cầu sự tỉnh táo.
- Dùng liều cao hơn mức liều khuyến cáo, hoặc
- Dùng zopiclon cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, rượu, hoặc với các thuốc làm tăng nồng độ zopiclon trong máu.

Bệnh nhân cần thận trọng trước khi thực hiện các hoạt động yêu cầu sự tỉnh táo như vận hành máy móc hoặc lái xe sau khi dùng zopiclon và đặc biệt là dùng zopiclon trong vòng 12 giờ.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không nên sử dụng kết hợp:

Có thể làm tăng tác dụng an thần của zopiclon khi dùng phối hợp với rượu, do đó không nên dùng chung với nhau. Đặc biệt điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân.

Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp:

Sử dụng phối hợp với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Lợi ích của liệu pháp dùng phối hợp với các thuốc chống loạn thần, thuốc ngủ, thuốc an thần/chống lo âu, thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc chống động kinh, thuốc gây tê, thuốc kháng histamin có tác dụng an thần nên được đánh giá kỹ lưỡng. Đối với các thuốc giảm đau gây nghiện có thể làm tăng cảm giác phần chấn dẫn đến làm tăng sự lệ thuộc về tinh thần. Các thuốc gây ức chế enzym gan (đặc biệt là cytochrom P450) có thể làm tăng hoạt tính của thuốc benzodiazepin và các thuốc tương tự benzodiazepin.

Ảnh hưởng của erythromycin lên dược động học của zopiclon đã được nghiên cứu trên 10 đối tượng khỏe mạnh. AUC của zopiclon tăng 80% khi có mặt erythromycin cho thấy erythromycin có thể ức chế quá trình chuyển hóa thuốc bởi CYP 3A4. Kết quả là làm tăng tác dụng gây ngủ của zopiclon.

Vì zopiclon được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 isoenzym nên nồng độ zopiclon trong huyết tương có thể tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 như là erythromycin, clarithromycin, ketoconazol, itraconazol và ritonavir. Nên giảm liều dùng zopiclon khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4. Ngược lại nồng độ zopiclon trong huyết tương có thể giảm khi dùng chung với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như là rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin và St. John's wort. Nên tăng liều dùng zopiclon khi dùng đồng thời với thuốc gây cảm ứng CYP3A4.

Các opioid

Dùng đồng thời các thuốc benzodiazepin, bao gồm cả zopiclon, với thuốc opioid làm tăng nguy cơ trầm cảm, suy hô hấp, hôn mê, và tử vong do tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Giới hạn liều dùng và thời gian điều trị khi phối hợp benzodiazepin với thuốc opioid.

Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Thường gặp, $1/10 > ADR > 1/100$.

- Thần kinh: Loạn vị giác (có vị đắng), buồn ngủ.
- Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$

- Tâm thần: Ác mộng, bối rối.
- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp $1/1000 > ADR \geq 1/10.000$

- Tâm thần: Tình trạng lú lẫn, rối loạn khả năng tình dục, dễ nổi cáu, hung hăng, ảo giác.
- Thần kinh: Chứng quên về sau.
- Hô hấp: Khó thở.

- Da và mô dưới da: Mê đay hoặc phát ban.
- Biện chứng: Ngã (chủ yếu ở người già).

Rất hiếm gặp 1/10000 > ADR

- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù mạch.
- Gan mật: Tăng enzym transaminase và/hoặc tăng phosphatase kiềm (nhẹ và vừa).

Chưa rõ tỷ lệ gặp

- Tâm thần: Bồn chồn, hoang tưởng, giận dữ, trầm cảm, hành vi bất thường (có thể gây ra chứng quên) và chứng mộng du, lệ thuộc thuốc, hội chứng cai nghiện thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Quá liều thường biểu hiện bằng các mức độ ức chế hệ thần kinh trung ương khác nhau từ buồn ngủ đến hôn mê tùy theo mức độ thuốc được hấp thu ở đường tiêu hóa. Trong các trường hợp nhẹ, các triệu chứng bao gồm buồn ngủ, lú lẫn, và lơ mơ; trong những trường hợp nặng các triệu chứng bao gồm *mất điều hòa*, giảm trương lực, hạ huyết áp, *chứng methemoglobin máu*, suy hô hấp, và hôn mê.

Quá liều không gây đe dọa tới tính mạng trừ khi dùng đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm rượu. Các yếu tố nguy cơ khác, như là các bệnh lý kèm theo và tình trạng suy nhược của bệnh nhân, có thể làm cho các triệu chứng nặng thêm và có thể dẫn đến tử vong, nhưng rất hiếm gặp.

Cách xử trí:

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

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ngủ và thuốc an thần, thuốc liên quan đến benzodiazepin.

Mã ATC: N05CF01.

Zopiclon là thuốc ngủ thuộc nhóm cyclopyrrolon. Thuốc tạo giấc ngủ khởi đầu nhanh và duy trì giấc ngủ mà không làm giảm tổng thời gian giấc ngủ chuyển động mắt nhanh (REM) và đồng thời duy trì giấc ngủ sóng chậm bình thường. Các tác dụng thừa của thuốc được thấy vào sáng hôm sau không đáng kể. Tác dụng dược lý của thuốc bao gồm gây ngủ, an thần, chống lo âu, chống co giật và giãn cơ. Các tác dụng này là do thuốc có ái lực cao và tác dụng chủ vận đặc biệt ở các thụ thể ở não có liên quan tới phức hợp thụ thể đại phân tử GABA điều chỉnh sự mở kênh ion clo. Tuy nhiên, điều này cho thấy zopiclon và cyclopyrrolon khác tác động vào một vị trí khác với các vị trí của benzodiazepin, bao gồm các thay đổi hình dạng khác nhau trong phức hợp thụ thể này.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Zopiclon được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1,5 - 2 giờ và lần lượt là 30 ng/ml và 60 ng/ml sau khi dùng 3,75 mg và 7,5 mg zopiclon. Sự hấp thu thuốc không bị thay đổi bởi giới tính, thức ăn hoặc việc sử dụng liều lặp lại.

Phân bố: Thuốc được phân bố rộng rãi sau khi uống. Gắn kết với protein huyết tương kém (khoảng 45%) và không bền vững. Ít nguy cơ xảy ra tương tác thuốc do gắn kết với protein. Thể tích phân bố là 91,8 – 104,6 lít.

Trong khoảng liều 3,75 – 15 mg thì độ thanh thải trong huyết tương không phụ thuộc vào liều. Thời gian bán thải khoảng 5 giờ. Không bị tích lũy thuốc khi sử dụng liều lặp lại và ít thay đổi giữa các cá thể.

Chuyển hóa: Zopiclon được chuyển hóa mạnh ở người thành hai chất chuyển hóa chính, Z-zonolon N-oxid (có hoạt tính trên động vật) và zopiclon N-desmethyl (không có hoạt tính trên động vật). Một nghiên cứu *in-vitro* cho thấy cytochrom P450 (CYP) 3A4 là isoenzym chủ yếu liên quan đến việc chuyển hóa zopiclon thành hai chất chuyển hóa trên, và CYP2C8 cũng liên quan đến sự hình thành zopiclon N-desmethyl. Thời gian bán thải của hai chất chuyển hóa này lần lượt là khoảng 4,5 giờ và 1,5 giờ. Không có sự tích lũy đáng kể khi dùng liều lặp lại (15 mg) trong 14 ngày. Ở động vật, không thấy gây cảm ứng enzym ở liều cao.

Thải trừ: Độ thanh thải ở thận của zopiclon dưới dạng không đổi thấp (trung bình là 8,4 ml/phút) so với độ thanh thải ở huyết tương 232 (ml/phút) cho thấy zopiclon chủ yếu được đào thải qua quá trình chuyển hóa. Thuốc được đào thải qua thận (khoảng 80%) dưới dạng các chất chuyển hóa tự do (n-oxid và các dẫn xuất n-desmethyl) và trong phân (khoảng 16%).

Bệnh nhân đặc biệt

Ở người già, quá trình chuyển hóa ở gan bị giảm nhẹ và kéo dài thời gian bán thải khoảng 7 giờ, nhiều nghiên cứu khác nhau đã cho thấy không có sự tích lũy thuốc trong huyết tương khi dùng liều lặp lại.

Bệnh nhân suy thận, không thấy có sự tích lũy zopiclon và các chất chuyển hóa của nó sau khi dùng kéo dài. Zopiclon qua được màng thẩm phân.

Bệnh nhân xơ gan, độ thanh thải trong huyết tương của zopiclon giảm rõ rệt do quá trình desmethyl hóa chậm lại: Do đó phải điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân này.

14. Quy cách đóng gói:

Ép vi Alu-Alu/Alu-PVC, vi 10 viên. Hộp 3 vi; Hộp 5 vi; Hộp 10 vi.

Chai nhựa: 50 viên; 100 viên; 200 viên

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

