

柔拍® 膜衣錠 10 毫克

Zolpidem F.C. Tablets 10 mg "CYH"

網號：

【成分】每錠含 Zolpidem hemitartrate 10 毫克

【適應症】(依文獻記載) 失眠症

【用法、用量】(依文獻記載) 本藥須由醫師處方使用

口服

劑量：必須用最低有效劑量開始治療，絕對不可超過最高劑量。

成人的一般劑量為每天一錠10毫克。本藥作用快速，須於睡前服用，甚至在床上服用。
老年人或衰弱者：因為老年人或衰弱的人對zolpidem特別敏感，所以建議劑量是5毫克(半錠)。

肝功能不全者：因為肝功能不全者zolpidem的排除與代謝會降低，所以此類患者必須從每天5毫克開始治療，而且用於老年人應該特別小心。對於所有的患者，劑量絕對不可超過每天10毫克。Zolpidem用於18歲以下患者的安全性和療效尚未被證實。因此，不可將zolpidem處方給這些人使用(參閱藥效學性質)。

依患者的症狀，Zolpidem可依處方持續使用，或有需要時才使用。

治療期間：應該盡量縮短治療期，從幾天到4週，包括減量期在內(參閱警語及特殊使用注意事項)。應告知患者治療方式如下：一偶爾失眠：治療2~5天(例如旅行期間)。一短暫性失眠：治療2~3週(例如煩惱期間)。一非常短的治療期不需要逐漸停止治療。某些患者可能需要持續治療超過建議的治療期間，這種案例需要審慎反覆地再評估患者的狀況。

【禁忌】(依文獻記載) 本藥禁用於下列狀況：一對有效成分zolpidem或本藥其他任何成分過敏。一嚴重呼吸功能不全。一睡眠呼吸暫止徵候群。一嚴重的急性或慢性肝功能不全者(腦病變的風險)。一肌無力。

【警語及特殊使用注意事項】(依文獻記載)

警語：本藥含有乳糖，故禁止用於先天性半乳糖血症、葡萄糖及半乳糖吸收不良、或乳糖酵素缺乏等情況。服用本藥可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

耐藥性：Benzodiazepine或相關的物質，儘管是使用相同的劑量，如果使用超過數週後，其鎮靜或安眠的療效可能會逐漸減弱。

依賴性：任何使用benzodiazepine或相關的物質的治療可能會造成生理或心理依賴性，尤其是延長使用。幾個因素似乎會助長依賴性的發生：一治療期間。一劑量。一對藥物或其他物質(包括酒精)有依賴性之病史

在治療劑量下，及/或沒有風險因子的患者也可能會產生依賴性。

曾有Zolpidem在治療劑量下產生依賴性的罕見病例報告。

有依賴性時，停止治療會引起戒斷徵候群。

有些症狀常見而且似乎尋常：失眠、頭痛、嚴重焦慮、肌肉疼痛、肌肉緊繃、暴躁。其他症狀較為罕見：激躁或甚至精神紊亂、手指與腳指感覺異常、對聲音、光線及身體接觸反應過度、人格解體、現實解體、幻覺與痙攣。

戒斷徵候群可能會在停止治療之後接著的幾天出現。使用短效benzodiazepine期間，在兩次投與之間可能會出現某些戒斷症狀，尤其是使用高劑量時。

不管適應症是焦慮或睡眠障礙，併用benzodiazepine可能會增加依賴性的風險。

曾經有藥物濫用的病例報告。

反跳性失眠：這是種短暫的徵候群有可能出現失眠惡化，這是在原本使用benzodiazepine或相關物質治療失眠時可能顯現的一種短暫的徵候群。

健忘與精神運動性功能障礙：服藥後數小時內可能會發生順行性健忘和精神運動性功能障礙。為了降低這些風險，本藥應在睡前服用，甚至在床上服用(參閱用法用量)，並且最好在睡眠幾小時(7~8小時)期間不受干擾。

行為障礙：Benzodiazepine或相關物質可能會使某些人發生一種綜合意識受損與不同程度行為障礙的徵候群。可能會觀察到下列現象：·失眠惡化、夢魘、激躁、緊張。·謔妄、幻覺、夢遊症、精神病症狀。·失去抑制並衝動。·欣快感、暴躁。·順行性健忘。·易受暗示。這種徵候群可能伴隨一些行為障礙，對患者或他人有潛在的危險，例如：·患者不尋常的行為模式。·對自己或他人具攻擊性，尤其是如果患者被家人或朋友制止做某些他/她想要做的事的時候。·無意識的行為而且事後健忘。如果出現這些症狀，應該停止治療。老年人較常發生這些症狀。

夢遊症與其相關行為：曾有病人服用zolpidem而在未完全清醒的狀態下發生夢遊伴隨其他行為，如夜間開車、烹飪、吃東西、打電話、或性行為，但事後健忘的報告。

酒精或其他中樞神經系統抑制劑與zolpidem併用似乎會增加此種行為的風險，如同投予超過建議劑量的zolpidem一般。

強烈建議曾經出現此類行為的病人應停止zolpidem治療(參閱藥品交互作用與其他型式之交互作用，以及不良作用)。

蓄積風險：Benzodiazepine或相關物質(像所有藥物一樣)留在體內的時間大約5個半衰期(參閱藥效學性質)。在老年患者、或有肝或腎功能不全的患者，半衰期可能會顯著地延長。重複給藥之後，本藥及其代謝產物達到穩定狀態的時間比較遲，濃度也比較高。只有在穩定狀態方可評估藥品的療效和安全性。可能需要調整劑量(參閱用法用量)。已知zolpidem的代謝途徑，因此預期腎功能不全的患者不需調整劑量(參閱藥效學性質)。

老年人：處方benzodiazepine或相關物質給老年人時必須非常小心，因為鎮靜及/或肌肉鬆弛作用的風險，可能導致跌倒而造成嚴重的後果。

特殊使用注意事項：倘若患者有酒精中毒或其他依賴性的病史(不管是否與藥物有關)的病史，都必須非常小心(參閱藥品交互作用與其他型式之交互作用)。必須對所有患者作有系統的失眠評估，並在處方安眠藥之前，治療其原因。失眠可能與潛在的身障有關。短期治療後，如果失眠持續或惡化，使需要對診斷再進一步評估。

治療期間：必須依其失眠的類型清楚告知患者治療期間(參閱用法用量)。

合併憂鬱症者-憂鬱症(MAJOR DEPRESSION)發作-憂鬱症被ZOLPIDEM治療掩蓋

失眠可能是憂鬱症的症狀，必須治療憂鬱症。如果持續失眠，就必須再評估患者的狀況。

合併重鬱症發作的患者：Benzodiazepine及相關物質不應單獨處方，因為憂鬱症會繼續獨立發作，伴隨持續或加重的自殺風險(憂鬱會被zolpidem治療掩蓋)。因為這些患者有自殺的危險，所以必須處方及提供最低量的zolpidem給他們，以降低蓄意服藥過量的可能性。

逐漸停止治療的方法：應該向患者詳細說明停止治療的方法。

除了需要逐漸減少劑量之外，還應該警告患者可能會出現反跳性失眠，以使逐漸停藥可能導致的失眠可能減到最低。應警告患者這段期間可能很難受。

兒童：Zolpidem用於18歲以下患者的安全性與療效尚未經證實(參閱藥效學性質)。

老年人、肝功能不全的患者：因為蓄積在體內的風險，故需調整劑量(參閱用法用量)。

呼吸功能不全的患者：對於呼吸功能不全的患者，應考慮benzodiazepine及相關物質的鎮靜作用(尤其是因為焦慮和激躁可能是呼吸功能代償失調而需要轉至加護病房的徵兆)。

【藥品交互作用與其他型式之交互作用】(依文獻記載)

不適當的組合：+ 酒精：酒精會增強benzodiazepine及相關物質的鎮靜作用。警覺性減弱可能會使駕駛或操作機械時有危險。應避免服食含酒精的飲料與藥物。

必須小心的組合：+ 其他中樞神經系統抑制劑：嗎啡類藥物(止痛劑、止咳劑與置換療法，除了buprenorphine之外)、精神安定藥、巴比妥鹽、抗焦慮劑、其他安眠藥、鎮靜的抗鬱劑、鎮靜的H-抗組織胺劑、中樞性降血壓藥、baclofen、thalidomide、pizotifen會增強中樞神經系統抑制作用。警覺性減弱可能會使駕駛或操作機械有危險。此外，嗎啡衍生物(止痛劑、止咳劑與置換療法)與巴比妥鹽：會增加呼吸抑制的風險，萬一過量可能會致死。**+ Buprenorphine：**會增加呼吸抑制的風險，可能會致死。這些徵兆是可逆轉的，但是可能會持續1-3週，視處方之benzodiazepine的半衰期而定。接受高劑量benzodiazepine治療的母親，生出來的新生兒可能會發生可逆性呼吸抑制或呼吸中止及體溫過低。此外，即使沒有這些徵兆，新生兒也可能會出現戒斷徵候群，其特徵是新生兒出生後可能有過度激動、激躁與顫抖等症狀。發病的時間視藥物的排除半衰期而定，如果半衰期長，症狀可能會很顯著。鑑於這些資料，懷孕期間最好不要使用zolpidem。如果在接近懷孕結束時必須開始用zolpidem治療，應避免處方高劑量，監測新生兒時也應考慮上述影響。

懷孕與授乳】(依文獻記載)

懷孕：動物研究已證實本藥沒有致畸性。目前有關懷孕初期三個月期間暴露於本藥的臨床資料還不充分。由相關藥物(benzodiazepines)類推：一如果在懷孕中期及/或後期三個月服用高劑量的zolpidem，可能會發生胎動與胎兒心跳變異性減少。一在接近懷孕末期使用benzodiazepine治療，即使劑量很低，仍然可能使新生兒出現例如背部肌張力不足及吸奶困難以致體重增加不夠的徵兆。這些徵兆是可逆轉的，但是可能會持續1-3週，視處方之benzodiazepine的半衰期而定。接受高劑量benzodiazepine治療的母親，生出來的新生兒可能會發生可逆性呼吸抑制或呼吸中止及體溫過低。此外，即使沒有這些徵兆，新生兒也可能會出現戒斷徵候群，其特徵是新生兒出生後可能有過度激動、激躁與顫抖等症狀。發病的時間視藥物的排除半衰期而定，如果半衰期長，症狀可能會很顯著。鑑於這些資料，懷孕期間最好不要使用zolpidem。如果在接近懷孕結束時必須開始用zolpidem治療，應避免處方高劑量，監測新生兒時也應考慮上述影響。

授乳：授乳期間不宜使用本藥。

【對駕駛或操作機械能力的影響】(依文獻記載) 應警告駕駛員和機械操作者使用本藥可能會有思睡的風險。駕駛或操作機械時，與其他鎮靜藥物併用是不智的，或者必須審慎考慮(參閱藥品交互作用與其他型式之交互作用)。如果睡眠不足，警覺性受損的風險會更大。

【不良作用】(依文獻記載) 不良作用依劑量和患者個人的敏感性而定。

神經精神的不良作用(參閱警語及特殊使用注意事項)：·在治療劑量時，可能會發生順行性健忘，此種風險會隨著劑量增加而升高。·行為障礙、意識受損、暴躁、具攻擊性、激躁、幻覺、夢遊症(參閱警語及特殊使用注意事項)。·生理與心理依賴性，即使在治療劑量下也可能發生，停止治療時會伴隨戒斷症候群或反跳性失眠。·酒醉、頭痛、運動失調。·精神紊亂、警覺性減弱，甚至思睡(尤其是老年患者)。·失眠、夢魘、緊張。·性慾改變。**皮膚的不良作用：**·皮疹、搔癢、蕁麻疹、多汗。**全身的不良作用：**·肌肉張力不足、衰弱無力、步態不穩或跌倒(尤其是老年人不遵守zolpidem的建議劑量時)。**眼睛的不良作用：**·視糊。**胃腸的不良作用：**·胃腸道障礙：腹瀉、噁心、嘔吐、腹瀉。**肝臟作用：**·肝臟酵素升高。**免疫系統作用：**·血管性水腫(例如氣管神經性水腫[Quincke's edema])。

【過量】(依文獻記載) 如果是合併其他中樞神經抑制劑(包括酒精)的多種藥物中毒，可能會有生命危險。單獨使用中劑量高達400mg的zolpidem之後，預後都是良好的。Zolpidem大量過度單獨使用或與其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用時，主要徵兆是中樞神經系統抑制，從思睡到昏迷不等，視服用的劑量而定。輕微的案例有精神紊亂和嗜睡。比較嚴重的案例有運動失調、肌張力不足、血壓過低、呼吸抑制等症狀，以及罕見的死亡案例。萬一發生口服過量，在一小時之內，如果患者的意識清醒，應催吐，否則應洗胃，這時必須保持呼吸道暢通。超過一小時之後，投予活性炭可以減少藥物的吸收。建議在特殊病房嚴密監測患者的心臟和呼吸功能。投與Flumazenil有助於診斷及/或治療故意或意外的benzodiazepine過量。Flumazenil會拮抗benzodiazepine的作用，可能會引起神經症狀(痙攣)，特別是癲癇症患者。

【藥理與性質】(依文獻記載)

藥效學性質：安眠鎮靜藥，ATC碼：N05CF02 (N：中樞神經系統)

Zolpidem是一種imidazopyridine安眠藥，藥效活性與benzodiazepine有關，在性質上與同類之其他化合物相近：·肌肉鬆弛。·抗焦慮。·鎮靜。·安眠。·抗痙攣。·健忘。實驗性研究已證實鎮靜效果所需的劑量低於抗痙攣、肌肉鬆弛或抗焦慮效果所需的劑量。這些效果與它對GABA-omega (BZ1和BZ2)大分子受體複合體的一個中樞接受器的特定僅動作作用有關，這種複合體調節氯離子通道的開啟。Zolpidem選擇性地與omega 1受體(BZ1)結合。在人體，zolpidem可以縮短入睡的時間、減少夜間醒來的次數、增加總睡眠時間，以及改善睡眠品質。這些效果與腦電圖的特性有關，與benzodiazepine所誘發者不同。夜間睡眠紀錄研究證實zolpidem可以延長第二階段睡眠與深度睡眠(第三階段與第四階段)。Zolpidem在建議劑量下不會影響快速動眼睡眠(paradoxical sleep, REM)的總體期間。


【兒童】一項在6~17歲失眠伴隨注意力不足及過動孩童進行的八週研究，最常見精神與神經學的不良作用，頭暈為23.5% (安慰劑1.5%)，頭痛為12.5% (安慰劑9.2%)，幻覺為7.4% (安慰劑0%)。參閱用法用量。

藥動學性質：【吸收】 口服給藥後，zolpidem的生體可用率約為70%。最高血漿濃度在0.5至3小時內達到。**【分佈】** Zolpidem在治療劑量時呈線性藥動學。血漿蛋白結合率約92%，在成人體內分佈體積為0.54±0.02 L/kg。**【代謝與排除】** Zolpidem在肝臟代謝，以無活性的代謝產物形式，主要由尿液(約60%)和糞便(約40%)排除。它對肝臟酵素沒有誘發作用。血漿排除半衰期約2.4小時(0.7至3.5小時)。**【有風險的族群】** ·老年人的肝廓清率減低，最高血漿濃度大約升高50%，而半衰期則未顯著延長(平均3小時)，分佈體積降至0.34±0.05 L/kg。·腎功能不全的患者，不管有沒有接受透析治療，腎臟廓清率都會適度降低，其他動力學參數則沒有改變。Zolpidem不能被透析。·肝功能不全的患者，zolpidem的生體可用率增加，廓清率降低，排除半衰期延長(約10小時)。

【保存條件】 請保存於25°C以下，陰涼乾燥處，及小孩接觸不到之處。

【包裝】 2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

委託者

 中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.
C.Y.H. 總公司：臺北市中正區英業路23號8樓

製造廠

 中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號