

**SANOVI**

Code: **607446**  
 Update: V2 - 03/JUIN/2015  
 Local code: N.A.  
 Current item code: S16251

Product/Item type: **ET. STILNOX 10 MG 20TB R1**  
 Country: **VN**

Plant: TOURS  
 Supplier code: UN50-B & UN54-BFU

Format: 41 x 16 x 103 mm - A2320  
 Plant barcode: \*407446\*  
 Logo version: Global design for Stilnox 10mg/20mg/50mg  
 Colours: 4 = **YOUSUI**  
 - Vert PMS 3282 C a signal - Noir PMS BLACK C  
 - Bleu PMS Reflex Blue C a signal - Rouge PMS 485 C

Fonts: Franklin Gothic Cond. (sans) 67pt - Myriad Pro - OracleSunPRO SAN - 1788972406  
 Assembly Card: N.A.  
 Layout of Cutting: TN\_LCG\_ET41\_01-3b  
 Technical Card: N.A.  
 Technical Constraint: Cf. Marquages par Marques HP

Approvals:

Colours may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone references for accurate colour match

Notes de changement / Reason for change:  
 - Regulatory need  
 - Change in storage conditions: from Store below 25°C to Store below 30°C - change pictogram Rx to sentence «Rx - Thuộc bán theo đơn»  
 - Design Stilnox 10mg with SANOFI logo on the Main panel

3091/02  
27902

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 20/03/2019

Rx - Thuốc bán theo đơn

**Stilnox®**  
 zolpidem 10 mg

Voie orale/Oral use

20 comprimés pelliculés sécables  
 scored film-coated tablets

COMPOSITION: Lactate de zolpidem.....10 mg  
 Excipient q.s.p. un comprimé  
 Excipient ayant un effet notoire: lactose  
 Fabricant/Manufacturer: Sanofi Winthrop Industrie - 30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

COMPOSITION: zolpidem tartrate.....10 mg  
 Excipient q.s.f. one tablet  
 Excipient known to have a recognized effect: lactose

STILNOX® 10mg  
 zolpidem tartrate 10 mg  
 mỗi viên bao phim. Hộp 1 vỉ 20 viên.  
 Dùng 1 vỉ hàng ngày sau dùng thuốc.  
 Khi dùng, để xa tầm tay trẻ em.  
 Chỉ dùng, cách dùng, không chỉ định  
 và các thông tin khác xem trong tờ  
 hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Hạn dùng là ngày cuối cùng của  
 tháng hết hạn. Bảo quản ở nhiệt độ  
 không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS  
 GDP. SANOFI WINTHROP  
 INCUS FREE, 30-36 avenue Gustave  
 Eiffel, 37100 Tours, Pháp.  
 ZINC.

Attention, danger :  
 ne pas conduire  
 Pour le reste de la notice  
 consultez l'emballage du médicament.  
 Danger warning :  
 do not drive  
 Ask a doctor's opinion when  
 you are taking driving.

TEHR HOIS DE LA PORTEE DES ENFANTS.  
 Lire attentivement la notice avant utilisation.  
 A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
 La durée de prescription de ce médicament ne peut pas  
 dépasser 4 semaines.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
 Read carefully the package insert before use.  
 Do not store above 30°C.  
 The duration of prescription of this drug shall not exceed 4 weeks.  
 Manufacturer's specification.


91904

PLAN

SINGAPORE PTE. LTD.  
 110, ROBINSON ROAD  
 SINGAPORE 068916

ZONE NON VERME  
 CAS PARTICULIER  
 10 N. 99 NAB

PASSER LE VERNIS AU 1ER PLAN POUR FLASHER



**LAIZE**  
Blister 39 x 98 - Laize 110 mm

**sanofi aventis**

<p><b>VS86AA</b> V1 - ZOLPID/05 N/A</p> <p><b>Grainier pour adulte en Sanofi-aventis</b></p> <p>Produit chimique: <b>Aluminium STILNOX 10MG</b></p> <p>Quantité: <b>EXP/53</b></p> <p>Marque: <b>Grainier PHILIPPE</b></p> <p>Lot: <b>0508</b></p> <p>Expire: <b>N/A</b></p>	<p>Formule: <b>Laize 110 mm - Blister - 39 x 98 mm</b></p> <p>Plant. botanique: <b>"VIVIANA"</b></p> <p>Kobouss - 2 + <b>Surcharge Total</b></p> <p><b>- Near PMS BLACK C</b></p> <p><b>- Range PMS-485 C</b></p> <p>Décl. : <b>Meunier - Francis Grainier</b></p> <p>Assembleur: <b>Grainier PHILIPPE - OccuSanPhy</b></p> <p>Labeling Code: <b>N/A</b></p> <p>Technical Contact: <b>TK_LGZ_AJ110_01</b></p> <p>Technical Contact: <b>N/A</b></p> <p>Technical Contact: <b>OW BC 10/2/2007</b></p>
--	---

For Sanofi-Synchro only

Note: Batch number, Expiry date will be ink-jetted on the blister during production

Textes à 200%

**Stilnox® 10 mg zolpidem**  
Comprimés pelliculés sécables - Voie orale


**Stilnox® 10 mg zolpidem**  
Scored film-coated tablets - Oral use

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES** - **USE THE DOSE AS PRESCRIBED**

Uniquement sur ordonnance - Prescription only medicine

Sanofi-aventis France - Sanofi-aventis France

Sanofi Winthrop Industrie - France - Sanofi Winthrop Industrie - France



#1 TYPE B

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**STILNOX®**

zolpidem tartrate 10 mg  
Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC**

Thành phần dược chất: Zolpidem tartrate ..... 10 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate. Tá dược bao phim: hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 400.

**DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao phim,

Viên hình thuẫn, màu trắng đến trắng nhạt, một mặt có khía ngang giữa viên, mặt kia khắc chữ STILNOX.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị ngắn hạn các rối loạn giấc ngủ ở người trưởng thành trong các tình huống việc mất ngủ làm bệnh nhân bị suy nhược hoặc kiệt sức.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Đường dùng: đường uống

Liều dùng:

Trong mọi trường hợp, điều trị nên được bắt đầu với liều thấp nhất có tác dụng, và không nên vượt quá liều tối đa.

Liều thông thường đối với người lớn là 1 viên 10 mg/ngày.

Nên dùng thuốc ngay trước khi đi ngủ.

Trong mọi trường hợp, không được dùng quá 1 viên 10 mg/ngày.

Người lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy yếu, bệnh nhân suy gan: nên giảm nửa liều như là 5 mg/ngày.

Stilnox không được dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Stilnox có thể được kê đơn cho dùng liên tục hoặc theo nhu cầu, tùy thuộc vào triệu chứng của bệnh nhân.

**Thời gian điều trị:**

Thời gian điều trị càng ngắn càng tốt, từ vài ngày cho đến tối đa là 4 tuần, kể cả giai đoạn giảm liều.

Bệnh nhân cần được điều trị như sau:

- mất ngủ tạm thời: điều trị từ 2 đến 5 ngày (như trong chuyến du lịch)

- mất ngủ ngắn hạn: điều trị từ 2 đến 3 tuần (như trong thời kỳ lo lắng)

Điều trị ngắn ngày không cần giảm liều trước khi ngưng thuốc.

Trong một số trường hợp, việc ngưng thuốc từ từ là cần thiết đối với điều trị kéo dài hơn thời gian khuyến cáo tối đa là 4 tuần. Điều này đòi hỏi đánh giá chính xác và lặp lại tình trạng của bệnh nhân.

**Xử trí trong trường hợp quên uống một hoặc vài liều**

Uống liều kế tiếp như thường lệ vào ngày hôm sau. Không uống liều gấp đôi để bù vào liều thuốc đã quên uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

KHÔNG ĐƯỢC dùng thuốc này trong những trường hợp sau:

- tiền sử dị ứng với zolpidem hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc,

- suy hô hấp nặng,

- hội chứng ngưng thở lúc ngủ,

- suy gan nặng, cấp tính hoặc mạn tính (do nguy cơ bệnh não),

- bệnh nhược cơ.

100%

Hiện tại

Tình trạng

Một số

kích thích

Các

chức năng

hình ảnh

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### **Cảnh báo:**

Để phẩm này có chứa lactose. Khuyến cáo không sử dụng đối với những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase Lapp hoặc có hội chứng kém hấp thu galactose và glucose (bệnh di truyền hiếm gặp).

### **Sử dụng nạp được lý:**

Tác động gây ngủ hoặc an thần của thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan có thể giảm đi dần dần, mặc dù sử dụng với cùng liều lượng, nếu sử dụng thuốc hơn vài tuần.

### **Nguy cơ lệ thuộc thuốc:**

Bất cứ một trị liệu nào với thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan, đặc biệt qua một thời gian kéo dài, có thể gây ra một tình trạng lệ thuộc thuốc về thể chất và tâm lý.

Các yếu tố được cho là thúc đẩy sự lệ thuộc thuốc:

- thời gian điều trị,
- liều dùng,
- tiền sử nghiện với thuốc hoặc các chất khác, kể cả rượu.

Sự lệ thuộc thuốc có thể xảy ra ở các liều điều trị và/hoặc trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ không đặc hiệu.

Hiếm gặp các trường hợp lệ thuộc zolpidem được báo cáo khi sử dụng thuốc ở các liều điều trị.

Tình trạng này có thể gây ra một hội chứng cai thuốc khi ngưng thuốc điều trị.

Một số triệu chứng thường gặp và tỏ ra không nổi bật: mất ngủ, đau đầu, lo âu nhiều, đau cơ, căng cơ, dễ bị kích thích.

Các triệu chứng khác xảy ra nhưng hiếm gặp hơn: bứt rứt hoặc thậm chí có những lúc lú lẫn, dị cảm ở tay chân, nhạy cảm với ánh sáng, tiếng động và sự tiếp xúc cơ thể, mất kiểm soát lời nói và hành vi, mất nhận thức thực tại, ảo giác, chứng co giật.

Các triệu chứng cai thuốc có thể xảy ra trong vòng vài ngày sau khi ngưng thuốc. Đối với các thuốc benzodiazepin tác dụng ngắn, và đặc biệt khi được dùng với liều cao, thậm chí các triệu chứng có thể xảy ra ở thời gian giữa hai liều thuốc.

Sử dụng đồng thời một số benzodiazepin, với chỉ định gây ngủ hoặc an thần, có thể làm tăng nguy cơ lệ thuộc thuốc.

Các trường hợp lạm dụng thuốc đã được báo cáo.

### **Phản ứng dội ngược:**

Hội chứng thoáng qua này có thể xuất hiện như một đợt mất ngủ trở nặng, dù đây là lý do điều trị của các thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan.

### **Các rối loạn chức năng tâm thần vận động:**

Các rối loạn chức năng tâm thần vận động có thể xảy ra trong vòng vài giờ sau khi sử dụng thuốc.

Nguy cơ xảy ra rối loạn chức năng tâm thần vận động bao gồm suy giảm khả năng lái xe, sẽ gia tăng nếu:

- uống thuốc này ngắn hơn 8 giờ trước khi thực hiện các hoạt động đòi hỏi phải tỉnh thức. (xem Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc);
- uống thuốc với liều cao hơn liều đề nghị;
- uống thuốc đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương hoặc với các thuốc có khả năng làm gia tăng nồng độ zolpidem trong máu, hoặc với alcohol hay các chất bị cấm (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Phải uống zolpidem với một liều đơn ngay trước khi vào giường để ngủ và không được uống tiếp liều nữa trong cùng một đêm.

### **Chứng quên:**

Chứng quên thuận chiều có thể xảy ra trong vòng vài giờ sau khi sử dụng thuốc.

Để giảm nguy cơ này, bệnh nhân phải bảo đảm được ngủ đủ giấc không bị gián đoạn trong 8 giờ (xem Tác dụng không mong muốn).

### **Các rối loạn hành vi:**

Ở một số người, thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan có thể gây ra một hội chứng kết hợp suy giảm nhận thức ở nhiều mức độ khác nhau với các rối loạn trí nhớ và hành vi.

Có thể thấy các triệu chứng sau đây:

- mắt ngủ trở nặng, ác mộng, bứt rứt, bồn chồn, các ý nghĩ hoang tưởng, ảo giác, lú lẫn và các ảo thị, các triệu chứng loạn thần,
- mất ức chế với sự bốc đồng,
- phấn khích, dễ bị kích thích,
- chứng quên thuận chiều,
- dễ bị ám thị.

Hội chứng này có thể đi kèm với các rối loạn khác có thể gây nguy hiểm cho bản thân bệnh nhân hoặc những người khác, như là:

- bệnh nhân có hành vi bất thường,
- hung hăng hoặc gây hấn với người khác, nhất là khi bị gia đình hoặc bạn bè ngăn cản làm những điều mà bệnh nhân muốn làm,
- hành vi tự động với chứng quên sau sự kiện.

Có những triệu chứng này đòi hỏi phải ngừng điều trị.

#### **Chứng mộng du và các hành vi đi kèm:**

Hành vi phức tạp như là lái xe trong khi đang ngủ (nghĩa là, lái xe trong lúc không hoàn toàn tỉnh thức sau khi uống một thuốc an thần-gây ngủ), với chứng quên sau sự kiện đã được báo cáo ở những bệnh nhân có dùng zolpidem. Mặc dù hành vi đi kèm với chứng mộng du có thể xảy ra trong thời gian đơn trị liệu với zolpidem ở các liều điều trị, nhưng sử dụng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương rõ ràng làm tăng nguy cơ xảy ra hành vi này, cũng như khi uống zolpidem ở những liều vượt quá liều tối đa được đề nghị.

Bởi vì có nguy cơ cho bản thân bệnh nhân và những người xung quanh, khuyến nghị uống zolpidem ở những bệnh nhân có trải qua các rối loạn liên quan chứng mộng du.

#### **Nguy cơ tích lũy thuốc:**

Benzodiazepin và các thuốc liên quan (giống như các loại thuốc tân dược) còn tồn lại trong cơ thể với thời gian khoảng 5 lần thời gian bán thải của thuốc.

Ở những người cao tuổi hoặc những người bệnh có suy chức năng thận hoặc gan, thời gian bán thải có thể bị kéo dài đáng kể. Sau những liều lặp lại, nồng độ ổn định của thuốc hoặc những chuyển hóa chất của thuốc đạt được trẻ hơn và ở mức cao hơn. Hiệu quả và độ an toàn của thuốc này chỉ có thể được đánh giá một khi đã đạt được mức nồng độ ổn định.

Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc (xem Liều dùng và cách dùng).

Ở những bệnh nhân suy thận, zolpidem được cho rằng không có nguy cơ này với dung mạo chuyển hóa cu thể của thuốc này.

#### **Nguy cơ khi dùng thuốc cùng lúc với các thuốc có gốc thuốc phiện:**

Dùng cùng lúc zolpidem với các thuốc có gốc thuốc phiện khác có thể gây an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong. Với những nguy cơ đã nêu, kê toa cùng lúc các thuốc có gốc thuốc phiện và các thuốc an thần, ví dụ như các thuốc benzodiazepin và các thuốc liên quan khác như là zolpidem, phải được hạn chế cho những bệnh nhân khi mà không có trị liệu thay thế cho họ.

Nếu zolpidem và các thuốc có gốc thuốc phiện được kê toa cùng lúc, phải kê toa với liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian trị liệu phải thật ngắn khi có thể (xem Liều dùng, cách dùng). Phải theo dõi chặt những bệnh nhân này về bất cứ dấu hiệu và triệu chứng ức chế hô hấp và an thần. Vì thế, cần khuyến cáo mạnh mẽ làm sao cho bệnh nhân và những người thân cận nhận biết rõ về các triệu chứng này (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

#### **Người cao tuổi:**

Phải cẩn thận khi dùng benzodiazepin và các thuốc liên quan ở các đối tượng cao tuổi bởi vì có nguy cơ an thần và/hoặc tác dụng giãn cơ, điều này có thể dẫn đến té ngã, thường để lại những hậu quả nghiêm trọng ở những đối tượng này, và bởi vì có tỷ lệ xảy ra các rối loạn này cao hơn.

#### **Suy gan:**

Phải điều chỉnh liều dùng do có nguy cơ tích lũy thuốc (xem Liều dùng và Cách dùng).

Không được sử dụng zolpidem cho những bệnh nhân suy gan nặng do có nguy cơ bệnh não (xem Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn).

#### **Thận trọng khi dùng thuốc:**

Phải hết sức thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử nghiện rượu hoặc nghiện các chất khác.

MLC

Đ  
Đ  
Đ  
Đ  
Đ

Trong mọi trường hợp, mắt ngủ phải được đánh giá lại đều đặn, và điều trị các nguyên nhân nền tảng. Sự phục hồi khi kê toa một thuốc ngủ.

Mắt ngủ có thể là triệu chứng của một rối loạn về thể chất hoặc tâm thần khác. Chẩn đoán lâm sàng phải được tái đánh giá nếu mắt ngủ dai dẳng hoặc diễn biến xấu hơn sau một thời gian điều trị ngắn.

**Thời gian điều trị:**

Bệnh nhân phải được thông báo rõ ràng về thời gian điều trị thuốc tùy theo loại mắt ngủ.

**Bệnh nhân có trầm cảm – Bệnh nhân rối loạn trầm cảm điển hình:**

Mắt ngủ có thể là một triệu chứng của trầm cảm; vậy thì trầm cảm phải được điều trị. Nếu mắt ngủ vẫn tiếp tục tồn tại, phải đánh giá lại bệnh nhân.

Ở những đối tượng có giai đoạn trầm cảm điển hình:

Benzodiazepin và các thuốc liên quan không được kê toa một mình, bởi vì điều này cho phép trầm cảm tiến triển độc lập cũng với sự gia tăng hoặc tiếp tục tồn tại của nguy cơ tự tử.

Bởi vì có nguy cơ tự tử ở các bệnh nhân này, chỉ nên kê toa hoặc giao thuốc zolpidem với những số lượng sẵn có nhỏ nhất cho những bệnh nhân này để giới hạn mọi khả năng xảy ra có ý quả liều.

**Các phương pháp giảm liều dẫn tới ngừng thuốc:**

Bệnh nhân phải được hướng dẫn rõ ràng về cách ngừng thuốc dần dần.

Ngoài việc cần giảm liều thuốc dần dần, bệnh nhân phải được cảnh báo về nguy cơ xảy ra phản ứng dội ngược, với ý định tối thiểu hóa sự mất ngủ phát sinh từ các triệu chứng xảy ra do ngừng thuốc, thậm chí ngay cả khi giảm liều dần dần.

Bệnh nhân phải được thông tin về các khó chịu có thể xảy ra trong giai đoạn giảm liều thuốc dần dần.

**Trẻ em:**

Stilnox không được kê toa cho trẻ em vì chưa có nghiên cứu lâm sàng nào thực hiện trên đối tượng này.

**Bệnh nhân có suy hô hấp:**

Phải chú ý tác động ức chế của benzodiazepin và các thuốc liên quan khi kê toa ở những bệnh nhân có suy hô hấp (đặc biệt bởi vì lo âu và bứt rứt có thể là những dấu hiệu cảnh báo của sự mất bù hô hấp, đòi hỏi chuyển vào đơn vị chăm sóc tích cực).

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy zolpidem có tác động sinh quái thai. Hiện nay chưa đủ dữ liệu lâm sàng liên quan sự phơi nhiễm thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Bằng cách loại suy với những hợp chất liên quan (các benzodiazepin):

Nếu dùng zolpidem liều cao trong ba tháng giữa và/hoặc ba tháng cuối của thai kỳ, có thể xảy ra giảm cử động thai khi lúc không hoạt động và giảm sự biến thiên của nhịp tim thai.

Điều trị benzodiazepin ở lúc cuối thai kỳ, ngay cả ở các liều thấp, có thể gây ra các dấu hiệu mất phản xạ của trẻ sơ sinh, như là giảm trương lực cơ quanh trục và khô bú mẹ làm cho kém tăng cân. Các dấu hiệu này khá hiếm, nhưng có thể kéo dài trong 1 đến 3 tuần tùy theo thời gian bán thải của thuốc benzodiazepin được kê toa. Ở các liều cao, có thể xảy ra ức chế hô hấp hoặc khó thở khò khè hoặc hạ thân nhiệt ở trẻ sơ sinh. Hơn nữa, có thể xảy ra một hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh, ngay cả khi không có dấu hiệu mất phản xạ. Hội chứng này có đặc điểm cụ thể là tình kích thích quá mức, tình trạng luôn động đậy, run rẩy ở trẻ sơ sinh, xảy ra sau sinh một thời gian. Thời gian khởi phát tùy thuộc vào thời gian bán thải của thuốc và có thể gia tăng với thuốc có thời gian bán thải kéo dài hơn.

Với những dữ liệu này, để thận trọng thì thích hợp hơn là không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Nếu thực sự cần thiết để bắt đầu điều trị zolpidem ở cuối thai kỳ, phải tránh kê toa zolpidem ở liều cao, và các tác động mô tả ở trên cần được chú ý khi theo dõi trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc này được tiết vào sữa mẹ, do đó không nên cho con bú sữa mẹ trong thời gian điều trị.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Stilnox có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Các tài xế và người vận hành máy móc phải được cảnh báo rằng, cũng như với các thuốc ngủ khác, có khả năng gây ngủ rũ, kéo dài thời gian phản ứng, choáng váng, buồn ngủ, chứng nhìn đôi/nhìn mờ và giảm sự tỉnh thức cũng như suy giảm khả năng lái xe vào buổi sáng ngày hôm sau khi sử dụng thuốc (xem Tác dụng không mong muốn).

*Handwritten signature*

Handwritten notes and markings on the right margin.

Để giảm thiểu nguy cơ này, khuyến nghị ngủ đủ giấc ngủ không bị gián đoạn trong 8 giờ từ lúc uống zolpidem tới lúc lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm việc ở độ cao.

Suy giảm khả năng lái xe và có các hành vi như là lái xe trong khi ngủ đã xảy ra ở những bệnh nhân uống zolpidem đơn độc ở những liều điều trị.

Ngoài ra, sử dụng zolpidem đồng thời với alcohol hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nguy cơ có các hành vi như thế (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, và Tương tác tương kỵ của thuốc). Phải cảnh báo bệnh nhân không được uống rượu bia hoặc uống các chất hướng thần trong thời gian đang điều trị với zolpidem.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

##### Các thuốc ngủ:

Các thuốc ngủ được kê toa hiện nay là các thuốc nhóm benzodiazepin và các thuốc liên quan (zolpidem, zopiclone), hoặc là các thuốc kháng histamin H1. Ngoài việc làm tăng tác động an thần khi kê toa với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác, hoặc có uống rượu bia, phải chú ý đến khả năng gia tăng tác động ức chế hô hấp khi cùng sử dụng với các chất giống morphine, các thuốc benzodiazepin khác, hoặc phenobarbital, đặc biệt ở người cao tuổi.

##### Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương:

Phải chú ý đến một sự thật là nhiều thuốc hoặc các chất có thể cộng thêm tác động ức chế hô hấp trên hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh thức. Những thuốc này bao gồm các dẫn xuất của morphine (các thuốc giảm đau, thuốc trị ho và các thuốc điều trị thay thế), các thuốc an thần kinh, các thuốc barbiturate, các thuốc benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác ngoài nhóm benzodiazepin (như meprobamate), các thuốc ngủ, các thuốc chống trầm cảm có gây buồn ngủ (amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, trimipramine), các thuốc kháng histamin H1 có gây buồn ngủ, các thuốc trị tăng huyết áp tác động trung ương, baclofen, thalidomide, các thuốc chống động kinh và các thuốc gây mê.

##### Phối hợp không được dùng chung:

- **Alcol (thức uống hoặc tã được):** alcohol làm tăng tác dụng an thần của benzodiazepin và các thuốc liên quan. Việc giám sát tác có thể gây nguy hiểm cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Bệnh nhân không được uống rượu bia hoặc các thuốc có chứa cồn.

- **Fluvoxamine:** sử dụng đồng thời với fluvoxamine có thể làm gia tăng nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyến cáo không dùng cùng lúc.

- **Các thuốc gây cảm ứng và ức chế hệ CYP450:** sử dụng đồng thời với ciprofloxacin có thể làm gia tăng nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyến cáo không dùng cùng lúc.

- **Có St. John:** có này đã được chứng tỏ có tương tác dược động học với zolpidem. Nồng độ AUC và Cmax trung bình của zolpidem thấp hơn (lần lượt 33,7% và 30,0%) khi sử dụng cùng lúc với có St. John, so sánh với nồng độ thuốc khi sử dụng một liều đơn. Sử dụng đồng thời có St. John có thể làm giảm nồng độ của zolpidem trong máu. Khuyến cáo không sử dụng cùng lúc.

##### Phối hợp cần phải thận trọng:

- **Rifampicin:** rifampin làm giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng của zolpidem do tăng chuyển hóa ở gan. Cần theo dõi lâm sàng. Có thể dùng thuốc ngủ loại khác.

##### Phối hợp cần chú ý cẩn nhắc:

- **Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác:** có thể gia tăng ngủ rũ và suy giảm tâm thần vận động trong ngày kế tiếp. Việc suy giảm tỉnh thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, và Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc).

Một số trường hợp cá biệt có ảo thị được ghi nhận ở những bệnh nhân uống zolpidem cùng với các thuốc chống trầm cảm bao gồm bupropion, fluoxetine, sertraline và venlafaxine.

- **Các dẫn xuất của morphine, barbiturate:** làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể dẫn đến tử vong trong trường hợp quá liều.

- **Buprenorphine:** khi buprenorphine được sử dụng như điều trị thay thế làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể dẫn đến tử vong. Phải đánh giá cẩn thận tỷ số lợi ích/nguy cơ của điều trị kết hợp thuốc này. Bệnh nhân phải được thông báo là cần tuân thủ theo liều thuốc đã kê toa.

- **Clozapine:** tăng nguy cơ ngừng hô hấp và/hoặc ngừng tim.

##### Các thuốc có gốc thuốc phiện:

Dùng cùng lúc các thuốc có gốc thuốc phiện và các thuốc an thần, ví dụ, các benzodiazepin và các thuốc liên quan như là zolpidem, làm gia tăng nguy cơ an thần, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong do tăng tác

đồng ức chế hệ thần kinh trung ương. Liều lượng và thời gian trị liệu cùng lúc phải được hạn chế (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng).

- Clarithromycin, erythromycin, telithromycin: làm tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.
- Ketoconazole, itraconazole, voriconazole: làm tăng nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.
- Nelfinavir, các thuốc ức chế protease tăng hoạt bởi ritonavir: làm giảm nhẹ tác dụng an thần của zolpidem.

Khi sử dụng zolpidem cùng với ranitidine, không thấy có tương tác dược động đáng kể.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn xếp theo tần số xuất hiện được phân loại như sau: *rất thường gặp* ( $\geq 1/10$ ), *thường gặp* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *ít gặp* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *hiếm gặp* ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), *rất hiếm gặp* ( $< 1/10\ 000$ ), *không rõ* (không ước lượng được tần số từ dữ liệu có sẵn).

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến liều dùng và độ nhạy cảm riêng của từng bệnh nhân.

#### Rối loạn hệ miễn dịch:

- *Không rõ*: phù vi mạch.

#### Rối loạn tâm thần (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):

- *Thường gặp*: ảo giác, bứt rứt, ác mộng.
- *Ít gặp*: lú lẫn, dễ bị kích thích.
- *Không rõ*: các rối loạn hành vi, hung hăng, bồn chồn, mê sảng, nóng giận, chứng mộng du, lệ thuộc thuốc về tâm lý và thể chất ngay cả ở các liều điều trị, có hội chứng cai thuốc hoặc phản ứng đối ngược khi ngừng thuốc, thay đổi ham muốn tình dục, trầm cảm, hưng phấn.

#### Rối loạn thần kinh (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):

- *Thường gặp*: giảm tỉnh thức hoặc thậm chí buồn ngủ rũ (nhất là ở người cao tuổi), đau đầu, choáng váng, mất ngủ, chứng quên thuận chiều có thể xảy ra ở các liều điều trị, nguy cơ xảy gia tăng tỷ lệ theo liều dùng.
- *Ít gặp*: dị cảm, run lắc.
- *Không rõ*: thay đổi tri giác, thất điều, căng thẳng.

#### Rối loạn về mắt:

- *Ít gặp*: chứng nhìn đôi, nhìn mờ.
- *Rất hiếm gặp*: giảm thị lực.

#### Rối loạn trung thất, lồng ngực, hô hấp:

- *Không rõ*: khó thở.

#### Rối loạn tiêu hóa:

- *Thường gặp*: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

#### Rối loạn gan mật:

- *Không rõ*: tăng các enzym gan, tổn thương tế bào gan, tổn thương gan hỗn hợp hoặc ứ mật.

#### Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- *Ít gặp*: rối loạn sự ngon miệng.

#### Rối loạn da và mô dưới da:

- *Không rõ*: nổi ban ở da, ngứa, nổi mày đay.

#### Rối loạn mô liên kết và hệ cơ xương

- *Ít gặp*: đau khớp, đau cơ, co thắt cơ.
- *Không rõ*: giảm trương lực cơ.

#### Nhiễm khuẩn và ngoại nhiễm:

- *Thường gặp*: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.

#### Rối loạn toàn thân:

- *Thường gặp*: mệt mỏi.
- *Không rõ*: rối loạn thăng bằng, hoặc thậm chí té ngã.

#### Báo cáo các tác dụng phụ nghi ngờ:

Sau khi thuốc đã được hoàn thiện và đưa vào sử dụng, việc báo cáo các tác dụng phụ nghi ngờ có liên quan thuốc này là quan trọng. Điều này giúp liên tục giám sát tỷ số nguy cơ/lợi ích của thuốc này. Các nhân viên y tế cần báo cáo tất cả các tác dụng phụ nghi ngờ có liên quan thuốc này qua hệ thống báo cáo quốc



Trẻ em và thiếu niên

An toàn và hiệu quả của zolpidem chưa được chứng minh ở những trẻ dưới 18 tuổi.

Một nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng giả dược trên 201 trẻ em và thiếu niên tuổi từ 6 đến 17 có rối loạn giấc ngủ đi kèm với rối loạn tăng động giảm chú ý đã không chứng tỏ được zolpidem với liều 0,25 mg/kg/ngày (với tối đa 10 mg/ngày) có hiệu quả hơn so với giả dược. Những tác dụng không mong muốn thuốc loại tâm thần và thần kinh lại hay gặp ở nhóm bệnh nhân uống zolpidem hơn so với ở nhóm bệnh nhân uống giả dược bao gồm choáng váng (23,5% so với 1,5%), đau đầu (12,5% so với 9,2%), và ảo giác (7,4% so với 0%).

Vì thế, trong khi chưa có thêm các nghiên cứu, không được kê toa zolpidem cho trẻ dưới 18 tuổi.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu:

Sau khi dùng đường uống, sinh khả dụng của zolpidem là khoảng 70%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 đến 3 giờ.

Phân bố:

Dược động học của zolpidem biểu hiện tuyến tính ở các liều điều trị. Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 92%. Thể tích phân bố thuốc ở người trưởng thành là  $0,54 \pm 0,02$  L/kg.

Chuyển hóa và thải trừ:

Zolpidem được chuyển hóa ở gan thành những chất chuyển hóa không hoạt động và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 60%) và qua phân (khoảng 40%). Thuốc không gây cảm ứng các men gan. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 2,4 giờ (0,7 - 3,5 giờ).

Đối tượng có nguy cơ:

Ở những người cao tuổi, sự thanh thải thuốc qua gan giảm. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tăng khoảng 50% và không tăng đáng kể thời gian bán thải (trung bình là 3 giờ). Thể tích phân bố giảm đến  $0,34 \pm 0,05$  L/kg.

Ở những bệnh nhân suy thận, có hoặc không có thẩm tách, độ thanh thải thuốc qua thận giảm vừa phải. Các thông số dược động học khác không thay đổi. Zolpidem không thể thẩm tách được.

Ở những bệnh nhân suy gan, độ sinh khả dụng của zolpidem tăng. Độ thanh thải giảm rõ rệt và thời gian bán thải kéo dài (khoảng 10 giờ)

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 20 viên nén (1 vỉ x 20 viên).

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên vỏ hộp và trên vỉ thuốc.

Phải hủy bỏ những thuốc không dùng đến nữa. Không được bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác gia đình. Đó là cách để bảo vệ môi trường.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

48 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC**

TCCS

**CƠ SỞ SẢN XUẤT**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36, avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours, Pháp.



TU QUẢN LÝ DƯỢC  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*