

**優眠** 膜衣錠 10 公絲  
**Zoldem** 10 film-coated tablets

**SANDOZ**

衛署藥輸字第 023735 號

管 4

**<成份>**

每錠含 Zolpidem Hemitartrate 10mg

**<適應症>**

失眠症

**<用法用量>**

本藥須由醫師處方使用

口服

**劑量**

必須用最低有效劑量加以治療，絕對不可超過最高劑量。

成人的一般劑量為每天一錠 10 公絲。

本藥須於睡前服用。

老年人或有肝功能不全的患者：劑量應減半，即每天 5 公絲。

劑量絕對不可超過每天 10 公絲。

由於缺乏臨床研究，所以兒童不可使用 zolpidem。

依患者的症狀， zolpidem 可依處方持續或有需要時才使用。

**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)。

應告知病人治療方式如下：

- 偶爾失眠：治療 2-5 天(例如旅行期間)

- 短暫性失眠：治療 2-3 週(例如煩惱期間)

非常短的治療期不需要任何的逐漸停止治療。

本藥的處方量不可超過 4 週的份量。

某些患者可能需要持續治療 4 週以上，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：

- 對有效成分 zolpidem 或本藥任何成分過敏

- 嚫重呼吸功能不全

- 睡眠呼吸暫止徵候群

- 嚫重的，急性或慢性肝功能不全 (腦病變的風險)

- 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，故禁用於先天性半乳糖血症、葡萄糖及半乳糖吸收不良徵候群、或乳糖酵素缺乏等情況。

**藥理學安全性**

Benzodiazepine 或相關物質重複使用超過數週之後，其鎮靜或安眠效果可能會逐漸減弱。

**依賴性**

投與 benzodiazepine 或相關物質可能會引起生理或心理依賴性，尤其是延長使用。

幾個因素似乎助長依賴性的出現：

- 治療期間

- 劑量

- 對其他藥物(醫療藥品或非醫療藥品)及酒精有依賴性之病史

在治療劑量下，及 / 或沒有風險因子的病患也可能會產生依賴性。

Zolpidem 在治療劑量下極罕有依賴性的報告。

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、顯著的焦慮、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，在兩次連續投與之間可能會出現某些戒斷症狀，尤其是使用高劑量時。

不管適應症是抗焦慮或安眠，併用幾種 benzodiazepine 容易增加依賴性的風險。曾經有藥物濫用的病例報告。

**反跳性失眠**

這種短暫的徵候群是以 benzodiazepine 或相關物質治療時使其初始的失眠惡化。

**健忘與精神運動性功能(PSYCHOMOTOR FUNCTION)受損**

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受損。

為了降低這些風險，本藥應在睡前服用，並且最好在幾小時期間不受干擾。

**行為障礙**

Benzodiazepine 或相關物質可能會使某些人發生一種結合意識受損與各種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

- 譫妄、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，可能對患者或其他人有潛在的危險，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。

**蓄積風險**

Benzodiazepine 或相關物質(像所有藥物一樣)停留在體內的時間大約 5 個半衰期(參閱藥動學性質)。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晚得多，濃度也高得多。醫療藥品的療效和安全性只有在穩定狀態方可評估。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不會造成藥物蓄積(參閱藥動學性質)。

**老年人**

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

**特殊使用注意事項**

倘若病患有酒精中毒或藥癮(醫療藥品或非醫療藥品)的病史，必須非常小心(參閱藥品交互作用與其他型式之交互作用)。

失眠可能與潛在的身心障礙有關。短期治療後，如果失眠持續或惡化，便需要做進一步的臨床評估。

**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)。

**合併重鬱症(MAJOR DEPRESSION)的患者**

不可單獨使用 benzodiazepine 及相關物質，因為它們會促使憂鬱症發展為持續或加重的自殺傾向。

**逐漸停止治療**

必須清楚告知患者停止治療的方法。

除了知道如何逐漸停止治療之外，還必須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以減到最低。

必須告知患者這段期間可能很難受。

**兒童**

由於缺乏臨床研究，因此兒童不可使用 zolpidem。

**老年人、肝功能不全的患者**

因有蓄積的風險，故應減低劑量(即劑量減半)(參閱警語)。

**呼吸功能不全的患者**

對於呼吸功能不全的患者，必須考慮 benzodiazepine 及相關物質的抑制作用(尤其是因為焦慮和激躁可能是呼吸功能代償失調需要住進加護病房的徵兆)。

**<藥品交互作用及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 H1 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時有危險。

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。

應小心評估此種合併的風險 / 效益。告知患者必須小心遵照處方服藥。

**+ Ketoconazole**

鎮靜作用略增。

**+ Rifampicin**

由於增加肝臟代謝，因此降低的 zolpidem 血漿濃度和療效。

**<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。在人體，如果有任何致畸作用的風險性，很可能非常低。  
某些benzodiazepine曾被提及有致畸性，但仍未被流行病學研究證實。在這些情況下，懷孕初期三個月內最好不要處方這些物質。

在懷孕後期三個月不可使用高劑量zolpidem，因為在分娩時新生兒可能會發生肌張力不足和呼吸窘迫。新生兒在產後幾天或幾週也可能會出現戒斷徵候群。

**授乳**

治療期間不宜授乳。

**<對駕駛或操作機械能力的影響>** (依文獻記載)

駕駛員和機械操作者應被告知使用本藥可能會有思睡的風險。

駕駛或操作機械時，應避免併用其他鎮靜藥物或審慎考慮(參閱藥品交互作用與其他型式之交互作用)。如果患者睡眠不足，警覺性受損的風險會更大。

**<不良反應>** (依文獻記載)

不良反應依劑量和患者個人的感受性而定。

**神經 - 精神的不良反應(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
- 生理與心理依賴性，即使在治療劑量下也可能發生，停止治療時會伴有戒斷徵候群或反跳性失眠
- 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

**皮膚不良的反應**

- 皮疹、搔癢、淺表或深部(血管水腫)尋麻疹。

**全身的不良反應**

- 肌肉張力不足、衰弱無力

**眼睛的不良反應**

- 複視

**胃腸的不良反應**

- 胃腸道障礙

**<過量>** (依文獻記載)

如果是合併其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)的多種藥物中毒，便可能有會生命危險。單獨使用劑量高達400mg的 zolpidem 之後，預後都是良好的。

Zolpidem 過量的徵兆主要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。

輕微的案例可能有精神紊亂和嗜眠。

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，以及罕見的死亡病例。

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，這時必須保護呼吸道暢通。超過一小時之後，授予活性碳可以減少藥物的吸收。

建議在特殊病房監測患者的心臟和呼吸功能。

授予 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)，特別是癲癇患者。

**<藥理學性質>** (依文獻記載)

**藥效學性質**

安眠鎮靜劑， 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藥效相近。

- 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、肌肉鬆弛及抗焦慮效果所需的劑量。這些效果與它對GABA-omega (BZ1 和 BZ2)大分子受體複體的一個中樞接受器的特定催動性作用有關，這種複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。

**藥動學性質**

**吸收**

口服給藥後， zolpidem 的生體可用率約 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。血漿蛋白質結合率約 92%，在成人體內分佈體積為  $0.54 \pm 0.021/\text{kg}$ 。

**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)，分布體積降至  $0.34 \pm 0.05 \text{ l/kg}$ 。

- 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 不能被透析的。

- 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)。

**<儲存條件>**

低於 25°C 儲存。

**<包裝>**

2-1000 粒鋁箔盒裝

國外許可證持有者：Hexal AG

地 址：Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

製造廠：Salutas Pharma GmbH

廠 址：Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

藥 商：台灣諾華股份有限公司

地 址：台北市仁愛路 2 段 99 號 11 樓

電 話：(02)2341-6580