

• 成癮性、依賴性、反彈性失眠（參閱警語及使用上之注意事項）。

<過量>

和所有的藥物過量案例一樣，一定要考量多種藥物中毒的可能性，因為它可能會使預後變差。Zolpidem過量的病徵主要是以從想睡覺到昏迷的中樞神經系統抑制為特徵。

輕微的案例也可能有精神紊亂和嗜眠。

就zolpidem劑量高達400 mg的單一藥物過量而論，報導的後果都良好的。

比較嚴重的症狀包括運動失調、肌張力不足、血壓過低、呼吸抑制、罕見的昏迷，以及極為少數的死亡案例。

當zolpidem過量伴有其他中樞神經系統抑制劑或酒精時，曾有出現更嚴重，而且可能致死的症狀的報告。

發生過量時，應當採取一般性預防措施：轉至特殊病房，監測心臟與呼吸參數，必要時灌注適當的溶液。在過量發生後一小時之內，如果患者的意識清醒，則應催吐，否則應洗胃，這時必須保護呼吸道。超過一小時之後，投予活性炭可以減少藥物的吸收。

Flumazenil有助於診斷及 / 或治療故意或意外的benzodiazepine過量。

Flumazenil拮抗zolpidem的作用可能會促使神經症狀（痙攣）出現。

<藥理性質>

藥效學性質

Zolpidem是一種與benzodiazepine有關的imidazopyridine安眠藥。實驗室研究業已證實它在低於產生抗痙攣、肌肉鬆弛或抗焦慮活性的劑量下，便具有鎮靜活性。這些效果可以用對GABA-omega (BZ1和BZ2) 大分子受體複雜的選擇性作用劑活性加以解釋，這種複雜調節氯離子通道的開啟。

Zolpidem優先與omega 1受體 (BZ1) 結合。在人體中，zolpidem可減少入睡潛期、減少夜間醒來的次數、增加總睡眠時間，並改善睡眠品質。這些效果所伴隨的心電圖有其特色，有別於benzodiazepine。夜間睡眠實驗室研究已證實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的建議劑量不會影響REM睡眠的總體期間。

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在治療劑量時呈現線性藥動學。血漿蛋白質結合率約為92%，成人體內的分佈體積為 0.54 ± 0.02 L/kg。

排除

Zolpidem在肝臟代謝，以無活性的代謝物形式主要由尿液（約60%）及糞便（約40%）排出體外。平均血漿半衰期為2.4小時（範圍：0.7至3.5小時）。

老年人的肝功能減退，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，至於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，它的廓清率略微降低，排泄半衰期增加（約10小時）。

<包裝>

2 - 1000錠盒裝

製造廠:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

廠址: 30-36, Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France

公司: Sanofi-Synthelabo France

地址: 174, Avenue de France 75013 Paris France

藥商:

台灣藤澤藥品工業股份有限公司
台北市敦化南路一段325號3樓

使蒂諾斯®

膜衣錠10公絲

Stilnox® scored film-coated tablet 10 mg
(zolpidem)

<成分>

每錠 (Tablet) 含有 Zolpidem hemitartrate 10 公絲

<適應症>

失眠症

<用法、用量>

口服

本劑須於睡前服用。--

本藥須由醫師處方使用

劑量

65歲以下之成人：每天一錠。

65歲以上成人或有肝功能不全者：建議劑量為每天半錠，只有極少數案例才能增加到一錠。

在所有的情況下，劑量都不可以超過每天一錠10公絲。

因為沒有相關資料，所以不建議兒童使用STILNOX。

用法

治療期間

應當盡量縮短治療期，治療數天，最多治療4週。

- 偶爾失眠：治療2-5天（例如旅行造成的失眠）。

- 短暫性失眠：治療2-3週（例如與嚴重事件有關的失眠）。

對於偶爾失眠或短暫性失眠，可依患者的症狀，將STILNOX處方為持續性治療，或患者需要時使用的治療。

有些案例可能需要持續治療4週以上，這只有審慎再評估過患者之後，方可為之。

停止治療的方式

非常短期的治療無須減低劑量。

對長期治療或劑量超過建議劑量者而言，逐漸停止治療可以減低反跳性失眠的風險（參閱警語）。

應當警告患者治療的期限，以及必要時逐漸停止治療的方式。

也應當警告患者，治療停止時可能有反跳性失眠，以減輕相關症狀所引起的焦慮。

<禁忌>

本藥禁用於下列狀況：

- 對zolpidem或本藥任何成分過敏

- 嚴重呼吸功能不全

- 嚴重肝功能不全

- 睡眠呼吸暫止症

本藥通常不宜使用於下列狀況：

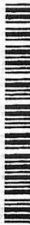
- 15歲以下兒童

- 與酒精併服

- 授乳

- 肌無力

V8331B



<警語及特殊使用注意事項>

警語

本藥含有乳糖，所以禁止用於先天性半乳糖血症、葡萄糖及半乳糖吸收不良、或乳糖缺乏等情況。

<戒癮>

Benzodiazepine或相關的物質長期使用數週可能會導致療效喪失。倘若出現這種情況，不可以提高劑量。

<依賴性>

使用benzodiazepine或相關的物質可能會引起生理或心理依賴性。

不過，使用zolpidem治療劑量卻未觀察到這種狀況。

超過治療劑量時，產生依賴性的風險會隨著劑量、治療期間及併用benzodiazepine而增加。有酒精中毒或藥物濫用病史的患者，產生依賴性的風險也會增加，此類患者需要密切的監視。

有生理依賴性時，驟然停藥會引起戒斷症狀：失眠、頭痛、肌肉疼痛、焦慮、激躁、精神紊亂及暴躁。

嚴重的案例可能有以下症狀：現實解體、人格解體、聽覺過敏、四肢麻木與刺痛、對光和任何一種身體接觸過敏、幻覺與痙攣。

在規律使用短效benzodiazepine及相關物質期間，曾經有在兩次連續劑量之間出現某些戒斷症狀的報告，尤其是使用高劑量時。

然而，使用zolpidem治療劑量並未觀察到這種現象。

<反跳性失眠>

停止安眠治療可能會引起短暫的反跳性失眠：失眠再度出現，甚至比治療之前更嚴重。也可能伴隨其他症狀，例如情緒障礙、焦慮及激躁。

這種症狀主要是發生在驟然停止長時間的治療之後，或使用劑量超過建議劑量時。因此，劑量應逐漸降低，患者也應得到適當的忠告（參閱用法、用量）。

<健忘>

服藥後數小時內可能會發生順行性健忘。

可能的自動行為也曾被描述過。

這是為何建議本藥在睡前服用（參閱用法、用量），並且尋找最能導致連續睡幾個小時的狀況的原因。

<矛盾的反應與精神病學反應>

Benzodiazepine或相關物質可能會使某些受試者發生矛盾的反應：

- 失眠惡化、夢魘，
 - 激躁、緊張、暴躁、勃然大怒、具攻擊性，
 - 譫妄、幻覺、夢遊症、精神病症狀、不恰當的行為或其他行為障礙（參閱副作用）。
- 兒童與老年人較常發生這些反應，以致必須停止治療。

使用上之注意事項

可能的話，開始用安眠藥治療之前，應該找出失眠的原因，並且治療任何一個潛在因子。

<容易患病的族群>

- Benzodiazepine及相關物質不可單獨用於治療憂鬱症或與憂鬱症相關的焦慮，因為這些物質可能促成自殺行為。
- Benzodiazepine及相關物質並不是精神病第一線治療的要素。
- 對於有酒精或藥物濫用病史的患者，必須極為謹慎。
- 對於有呼吸功能不全的患者，應當考量benzodiazepine及相關物質的呼吸抑制作用，特別是因為焦慮和精神激躁可能是呼吸功能代償失調前驅徵兆的要素。
- 對於有重度肝功能不全的患者，benzodiazepine及相關物質可能會引發腦病變，因此是使用禁忌。
- 年齡超過65歲者（參閱用法、用量）。
- Zolpidem會使肌無力的症狀惡化，因此只有特別的病例，並在謹慎的醫療監視之下才能使用它。

<藥品交互作用與其他型式之交互作用>

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有危險。應避免服食含酒精飲料與含酒精的藥品。

必須斟酌的組合：

+ 嗎啡類藥物（止痛劑、止咳劑與置換療法）、巴比妥鹽

增加呼吸抑制的風險，萬一過量可能會致死。

+ 其他中樞神經抑制劑

嗎啡類藥物（止痛劑、止咳劑與置換療法）、巴比妥鹽、鎮靜的抗鬱劑、鎮靜的H1抗組織胺劑、抗焦慮劑、精神安定藥、clonidine及相關物質、thalidomide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。

+ Clozapine

增加呼吸虛脫及 / 或心跳停止的風險。

<懷孕與授乳>

懷孕

動物研究已證實本藥沒有致畸性。到目前為止，在人體會導致胎兒畸形的物質已可藉由在良好的兩種動物實驗中加以證實。因對動物沒有致畸性，故可預期它在人體中將不會造成胎兒畸形。

臨床上，目前的資料尚不足以評估在懷孕期間使用zolpidem所引起的胎兒畸形或毒性。因此，在懷孕初期三個月內最好不要使用本藥，以防萬一。

可能的話，在懷孕後期三個月內應使用最低有效劑量，因為接受高劑量benzodiazepine及相關物質治療的母親，生出來的新生兒，可能會發生肌張力不足、體溫過低或呼吸窘迫。幾天大的新生兒也可能會出現戒斷症狀。授乳

授予benzodiazepine及相關物質，即使乳汁中的排泄量很低，仍然可能對嬰兒造成鎮靜效果（嗜眠、肌肉張力減弱）。因此，若無法避免使用本藥，則不宜授乳。

<對於駕駛或操作機械能力的影響>

鎮靜、健忘、不容易集中注意力和肌肉障礙可能會改變駕駛或操作機械的能力。

如果睡眠不足，則警覺性受損的風險會更大。

<副作用>

- 這些副作用與個人的感受性有關，通常發生在服藥後一小時，如果患者未就寢及未立即睡著（參閱用法、用量）：
- 精神紊亂
- 矛盾的精神病學反應（參閱警語及使用上之注意事項）
- 暈眩，平衡障礙，眼花，運動失調
- 頭痛
- 白天想睡覺，警覺性減弱
- 肌肉無力
- 複視
- 較罕見：
- 衰弱無力
- 胃腸障礙
- 性慾改變
- 皮膚表徵
- 健忘

在治療劑量時，可能會發生順行性健忘。在更高的劑量下，這種風險會增加。有些案例的健忘會伴有行為障礙。