

# “信東”樂比克膜衣錠 7.5 毫克 管4

## Zolon Film Coated Tablets 7.5mg (Zopiclone)

使用該類藥品後可能會發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢驚、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。其中一些事件可能會導致嚴重傷害，包括死亡。如果病人曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為，請儘速回診並停止使用該類藥品。

### 【成分】

主成分：每膜衣錠含 Zopiclone.....7.5mg  
賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Lactose Monohydrate、Povidone、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Talc。

### 【適應症】

失眠症。

### 說明

成人暫時性，短期及慢性失眠症之治療(包括入眠困難，半夜甦醒及早醒)。

### 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

除非醫師有其他的指示，否則請嚴格遵從建議劑量。本藥僅供口服使用。

### 用量

成人：推薦劑量為7.5mg Zopiclone，口服。不可超過7.5mg之劑量。

**本藥必須在將要入睡前服用。**

### 療期

暫時性失眠：2至5日。

短期失眠：2至3週。

慢性失眠：若要長期服用，需有專業人員諮詢。

要停止使用本藥前應逐漸降低劑量。

療期應儘量減短，包括劑量減量期間，應不要超過四週。若要再延長療期應經再評估患者之狀況後施行。

### 特殊患者

老年人病患：推薦劑量為剛開始以3.75mg(1/2錠)作起始，隨後劑量可以增加到7.5mg(1錠)。

肝功能受損：肝功能受損的患者，Zopiclone的推薦起始劑量為3.75mg(1/2錠)，隨後劑量可以增加到7.5mg(1錠)。

腎功能不良之患者：於腎功能不良之病例中，雖然沒有發現到Zopiclone或其代謝物的蓄積，但對腎功能損害之患者，其推薦起始劑量應為1/2錠。

慢性呼吸功能不良：慢性呼吸功能不良的患者其Zopiclone的推薦起始劑量為3.75mg(1/2錠)，隨後劑量可以增加到7.5mg(1錠)。

小兒病患：孩童及18歲以下之年輕人使用Zopiclone之安全性及有效劑量尚未確立。

### 【禁忌】

以下情況請勿使用本藥：

- 對Zopiclone或本藥中任何一成分過敏者。
  - 重症肌無力(慢性進行性肌病變)。
  - 呼吸衰竭。
  - 嚴重睡眠呼吸暫停症(睡眠中呼吸暫停)。
  - 嚴重肝功能不全。
  - 曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢驚、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)的病人。
- 若有任何疑問，應立即請教醫師或藥師。

### 【注意事項】

建議初始服用最低的有效劑量。本藥應一次性服用，並且不能於同一晚上內再次服用本藥。

若有任何疑問，應立即請教醫師或藥師。

因為安眠藥具有抑制呼吸道的能力，因此醫師在開立處方時應留意觀察病患之呼吸功能。

### 精神運動障礙：

如其他鎮靜/安眠藥一樣，Zopiclone具有中樞神經系統抑制作用。精神運動障礙，包括駕駛能力的受損，如有下列情況時其風險會提高：服用Zopiclone的12小時內執行需要精神警覺性的活動、服用的劑量高於建議劑量、併服其他中樞神經系統抑制劑、酒精或其他會增加Zopiclone血漿濃度的藥物(參閱【藥品交互作用或其他形式的交互作用】)。病患應該被告誡服用Zopiclone後，避免從事需要精神警覺性或運動協調性等危險的工作，例如操作機械或駕駛機動車輛，尤其是

在服用Zopiclone的12小時內。

**併用鴉片類藥物與Benzodiazepines類藥物的風險**

併用鴉片類藥物與Benzodiazepines類藥物(包含Zopiclone)可能會導致鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡。由於這些風險，對於替代治療方案不足的病人，須暫時不作併用鴉片類藥物與Benzodiazepines類藥物的處方。

如果決定併用Zopiclone與鴉片類藥物治療，須從最低有效劑量和最短的併用療程進行處方，並且緊密監測病人的呼吸抑制及鎮靜的徵兆和症狀。

**使用如Zopiclone之鎮靜/安眠藥，可能會產生生理及心理上的藥物依賴性或發生濫用的情況。**

開立Zopiclone處方時，應牢記該藥物依賴性或濫用的發生率隨著下列情況而增加：

— 劑量與療程。

— 酒精或藥物濫用之使用記錄。

— 使用酒精或其他精神科用藥(Psychotropics)。

若產生生理依賴性時，突然停藥會產生下列戒斷症狀：反彈性失眠、頭痛、焦慮、顫抖、出汗、不安、混亂、心悸、心律不整、精神錯亂、夢魘、幻覺及躁動。罕見有癲癇發作。

### 反彈性失眠

這是一種短暫性的徵狀，該徵狀為接受鎮靜/安眠藥治療後以更劇烈的形式復發，它可能發生於安眠藥停藥後。因為Zopiclone突然停藥出現此現象的風險較高，特別是在長期治療之後，因此建議逐步降低劑量並將此情況告知病患。

### 耐受性

有些安眠藥重覆使用後會產生藥效減低。

然而，即使服用Zopiclone達四週療程後，仍沒有明顯的耐受性增加現象。

### 健忘症

可能會發生順行性健忘(無法記住最近的事)，尤其是在睡眠被中斷時或用藥後仍然延遲入睡不休息時。

為了減少記憶障礙發生的可能性，患者應確實於入夜休息前服用藥錠，並確定他們可以擁有一完整的睡眠夜晚。

### 其他精神性及非常規的反應：

使用如Zopiclone之鎮靜/安眠藥曾出現過其他精神性及非常規的反應，例如不安、躁動、易怒、具侵略性、妄想、生氣、作惡夢、幻覺、不當行為及其他不良行為反應。當有此情況發生時，Zopiclone應停藥。這些反應較容易出現於老年人。

### 夢遊症及其相關行為：

有報告指出，服用Zopiclone的患者曾在未完全清醒的情況下出現睡眠狀態中行走及其他之相關行為，例如：睡夢中開車、煮食及吃東西，或打電話，但在事後卻無印象。Zopiclone與酒精及其他中樞神經抑制劑併用時，出現這類行為的風險可能會提高，其風險與使用Zopiclone超過最大建議劑量的風險相當。曾出現過該類行為的患者應審慎考慮停用Zopiclone(參閱【藥品交互作用或其他形式的交互作用】及【副作用】精神失調)。

**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。**

### 憂鬱和自殺：

如同其他安眠藥，Zopiclone不能治療抑鬱且甚至會遮蔽它的症狀。幾個流行病學研究顯示，患有或不患有憂鬱症的患者以Benzodiazepines類藥物和其他安眠藥，包含Zopiclone治療時，患者自殺和企圖自殺的發生率會提高。但其因果關係尚未被建立。

### 使用於孩童：

不到18歲的孩童和青少年的Zopiclone安全有效劑量尚未被確立。

對麩質無耐受性的患者應被告知Zopiclone錠劑中含小麥澱粉。

在開始使用含該類成分藥品的期間，使用者都可能發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢驚、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)，其結果可能會導致嚴重傷害，包括傷害他人或死亡等結果，且多數使用者清醒後不會記得做過這些事情。依據上市後報告顯示，即使是在建議劑量下，不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑(如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥)，使用者皆有可能發生複雜性睡眠行為。若病人出現這類行為，應儘速回診並停用此藥。

### 【懷孕與授乳】

目前尚無足夠的資料可評估人類在懷孕及授乳期間使用Zopiclone之安全性。

懷孕不推薦使用本藥。若懷孕後期三個月或分娩時服用Zopiclone，由於Zopiclone本身之藥理作用，對胎兒可能有如體溫過低，肌張力過低(Hypotonia)及呼吸抑制。

療程愈短愈好且不應超過四週(包括逐漸降低劑量的期間在內)。此外，若母體在懷孕後期長期使用鎮靜/安眠藥，則嬰兒有可能出現生理上的

依賴性，產後也有出現戒斷症狀的風險。  
育齡期婦女若給與Zopiclone處方藥物，必須告知患者當其發現或懷疑已經懷孕時，應與醫師聯繫並停用該藥物。  
雖然母乳中Zopiclone的濃度非常低，授乳母親仍不應服用Zopiclone。

#### 【駕駛車輛或執行其他危險性工作】

由於本藥之藥理性質及其對中樞神經系統的作用，對於駕駛能力或使用機械的能力有不良的影響。使用本藥可能會引起思睡，記憶障礙，注意力集中困難，視力干擾及肌肉疼痛，駕駛人員及機械操作人員應極為小心。睡眠不足時，更不易保持警覺狀態。

精神運動障礙，包括駕駛能力的受損，如有以下情況時其風險會提高：

- 服用Zopiclone的12小時內執行需要精神警覺性的活動。
- 服用的劑量高於建議劑量。
- Zopiclone併服其他中樞神經系統抑制劑、酒精或其他會增加Zopiclone血漿濃度的藥物。

病患應被告誡服用Zopiclone後，避免從事需要精神警覺性或運動協調性等危險的工作，例如操作機械或駕駛機動車輛，尤其是在服用Zopiclone後的12小時內。

#### 【藥品交互作用或其他形式的交互作用】

為避免與其他藥品發生交互作用之可能性，應告知您的醫師或藥師目前所有其他的治療。

##### 不建議使用者：

不建議與酒精或含酒精劑併服。當Zopiclone與酒精併服時，可能會加強其鎮靜作用。

##### 應加以考慮者：

與中樞神經系統抑制劑併用：

同時服用中樞神經系統抑制劑：抗精神藥、安眠藥、抗焦慮/鎮靜劑、抗抑鬱劑、麻醉性止痛藥、抗癲癇藥、麻醉劑及鎮靜性抗組織胺藥時，可能會加強中樞性抑制作用。

與麻醉性止痛藥併用時，欣快感會增強，因此可能會增加心理上的依賴性。

在10名健康受試者身上已經研究過Erythromycin對Zopiclone藥動學的影響。當Erythromycin存在時，Zopiclone的曲線下面積(AUC)會增加80%，這是由於Erythromycin會抑制藥物經由CYP 3A4代謝所致。因此，Zopiclone的安眠作用有可能被增強。

由於Zopiclone經由色素細胞P450 (CYP) 3A4異構酶代謝，與CYP 3A4 抑制劑如Erythromycin，Clarithromycin，Ketoconazole，Itraconazole及Ritonavir併用時，Zopiclone的血漿濃度可能會升高，相反地，和CYP 3A4誘發劑如Rifampicin，Carbamazepine，Phenobarbital，Phenytoin及St. John's wort併用時，可能會降低Zopiclone的血漿濃度。

同時使用紅黴素會加強Zopiclone之安眠作用。

##### 鴉片類藥物：

併用鴉片類藥物與Benzodiazepines類藥物(包含Zopiclone)會由於中樞神經系統抑制劑的作用而增加鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡的風險。須限制併用鴉片類藥物與Benzodiazepines類藥物的劑量和療程。

#### 【副作用】

以下乃依據CIOMS的頻率等級來表示：極常見≥10%；常見≥1%且<10%；不常見≥0.1%且<1%；罕見≥0.01%且<0.1%；極罕見<0.01%；未知(無法從現有數據估算)。

##### 免疫系統失調

極罕見：血管水腫、快速發作的過敏反應。

##### 精神失調

不常見：夢魘、躁動。

罕見：精神混亂、性慾障礙、易怒、攻擊性、幻覺。

未知：不安、妄想、生氣、行為異常(可能與健忘有關)及夢遊(參閱【注意事項】)、依賴性、戒斷症狀。

##### 神經系統失調

常見：味覺障礙(苦味)、嗜睡(餘留感)。

不常見：暈眩、頭痛。

罕見：順行性健忘。

未知：運動失調、感覺異常、認知障礙，例如：記憶受損、注意力不集中、語言障礙。

##### 眼睛不適

未知：複視。

##### 呼吸道、胸腔、橫膈膜不適

罕見：呼吸困難。

未知：呼吸抑制。

##### 腸胃道不適

常見：口乾。

不常見：噁心。

未知：消化不良。

##### 肝膽失調

極罕見：轉胺 增加及 / 或血中鹼性磷酸 增加(輕度至中度)。

##### 皮膚及皮下組織不適

罕見：皮疹、搔癢。

##### 肌肉骨骼及結締組織不適

未知：肌肉虛弱。

##### 全身性不適及給藥部位不良反應

不常見：疲倦。

##### 受傷、中藥及檢驗過程之併發症

罕見：跌倒(主要發生於老年人)。

Zopiclone停藥後曾出現戒斷症狀之報告(參閱【注意事項】)。戒斷症狀有很多種，包括反彈性失眠、肌肉疼痛、焦慮、震顫、出汗、躁動、混亂、頭痛、心悸、心跳過速、虛妄、夢魘、不安。嚴重的個案可能出現下列症狀：超現實狀態、人格解體、聽覺過敏、四肢麻痺及刺痛感、對光、聲音及身體的碰觸敏感、幻覺。極罕見的個案為癲癇發作。

複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。

#### 【過量】

若服用過量時，應立即通知您的醫師。

服用過量時，對中樞神經系統的抑制，依服用劑量而有嗜睡至昏迷不同程度的症狀。輕微症狀包括嗜睡、混亂及昏睡。較嚴重的症狀包括運動失調、肌張力不足、低血壓、變性血紅素血症(Methaemoglobinaemia)、呼吸抑制及昏迷。一般過量的症狀並無生命危險，除非和其他中樞神經抑制劑併用，包括酒精。其他危險因素，如併有其他疾病及鎮靜狀態時，可能會使症狀加劇，但極少產生致命性的結果。在臨床上建議給與症狀性及支持性的治療，並應留意呼吸及心血管的功能，灌洗胃部或活性碳處理僅於服藥後即刻實施方有效果。由於Zopiclone之分佈體積很大，血液透析不值得採用。Flumazenil可能是一種有效的解毒劑。

#### 【藥理性質】

藥理療效分類：鎮靜及安眠

Zopiclone是屬Cyclopyrrolone類之安眠劑。

其藥理性質為：安眠、鎮靜、抗焦慮、抗痙攣、肌肉鬆弛，這些效果與專一性拮抗作用於中樞GABA<sub>A</sub> Macromolecular Complex的接受體有關，因可調控氯離子通路之開啓。

Zopiclone可縮短入睡時間及減少夜間清醒的次數，進而增長睡眠時間，同時改善睡眠品質及睡醒後日間的生活品質。於失眠之患者，Zopiclone減少第一期，增加第二期，而維持或延長熟睡期(第三，四期)及逆理睡眠(Paradoxical Sleep及快速動眼期)。

#### 【藥物動力學】

Zopiclone能快速被吸收。服用7.5mg後，於1.5~2小時內達最高血中濃度。測得約60ng/ml之血中濃度，且吸收不受食物影響。血漿蛋白結合弱(約45%)且是非飽和性。重覆服用後，並未發現Zopiclone及其代謝物的蓄積。個體間之差異小。一項體外研究的報告指出Cytocrome P450 (CYP) 3A4是體內代謝Zopiclone的主要同性異構酶。主要代謝物為N-oxide衍生物(具生體活性)及N-demethyl代謝物(不具生體活性)；從尿液資料中算出，他們的半衰期分別為4.5小時及7.4小時。於推薦劑量下，原型Zopiclone之排除半衰期約5小時。Zopiclone大部份以游離態之代謝物經由尿道排除(約80%)，以及由糞便排除(約16%)。

腎功能不良患者長期服用並未發現Zopiclone或其代謝物有蓄積現象。肝硬化患者由於Demethylation過程減緩，Zopiclone之血漿廓清率約減少40%。因此該類患者必須調整劑量。

於老年病患，即使肝臟的代謝稍微降低，都會使排除半衰期延長約7小時。於不同試驗中重覆給藥，並未發現血漿中有藥品蓄積的現象。

#### 【保存條件】

儲存於25°C以下。

須置於小孩接觸不到之處。

#### 【包裝】

2~1,000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 046013 號



信東生技股份有限公司  
桃園市桃園區介壽路 22 號