



# 健康得眠膜衣錠 7 · 5 毫克

## GENCLONE 7.5MG F.C.T.

衛署藥製字 第 043460 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-12-27

使用 zopiclone 後可能會發生複雜性睡眠行為 (如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)。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 zopiclone 後發生複雜性睡眠行為，應儘速回診並停止使用 zopiclone。

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

Zopiclone 7.5 mg

#### 1.2 賦形劑

Diabasic Calcium Phosphate Dihydrate, Lactose Fast Flow, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Sepifilm LP770。

#### 1.3 劑型

錠劑

#### 1.4 藥品外觀

白色橢圓膜衣錠，一側有刻一條線，另一側刻有GBL75字樣。

### 2 適應症

失眠症。

說明：

短期治療成人失眠症。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

除非醫師有其他的指示，否則請嚴格遵從建議劑量。本品僅供口服使用。

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

**本品必須在將要入睡服用。**

要停止使用本品前應逐漸降低劑量。

**如同所有安眠藥，不建議長期使用 zopiclone。**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病人之狀況後施行，因為濫用及藥物依賴性的風險會隨著治療時間而增加(見 5.2 藥物濫用及依賴性)。

#### 3.3 特殊族群用法用量

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

)。

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

腎功能不良之病人：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，但對腎功能損害之病人，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病人其 zopiclone 的推薦起始劑量為 3.75 mg (1/2 錠)，隨後劑量可以增加到 7.5 mg (1 錠)。

小兒病人：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。

#### 4 禁忌

##### 【依文獻記載】

以下情況請勿使用本產品：

- 對 zopiclone 或本藥中任何一成分過敏
- 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
- 服用 zopiclone 後曾經發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕或在未完全清醒的情況下從事其他活動)的病人

若有任何疑問，應立即請教醫師或藥師。

#### 5 警語及注意事項

##### 【依文獻記載】

##### 5.1 警語/注意事項

建議初始服用最低的有效劑量。健康得眠膜衣錠應一次性服用，並且不能於同一晚上內再次服用本品。若有任何疑問，應立即請教醫師或藥師。處方安眠藥前，儘可能確定失眠原因及治療潛在因素。

呼吸抑制：

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人之呼吸功能。

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(見 7. 交互作用)。病人應該被告誡服用 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。

併用鴉片類藥物或其他鎮靜安眠藥的風險：

鴉片類藥物與 Benzodiazepines 類藥物或其他鎮靜安眠藥(包含 zopiclone)併用可能會導致鎮靜、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。

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人。

#### 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 4 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，病人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、異常行為、譫妄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。**

#### 複雜性睡眠行為：

在開始使用 zopiclone 的期間，可能會出現複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)，其結果可能會導致嚴重傷害，包含傷害他人或死亡等結果，也有其他複雜性睡眠行為(如準備食物及飲食、打電話或性行為)的案例通報，且多數病人在清醒後通常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)，皆有可能發生複雜性睡眠行為(見 7. 交互作用)。若病人發生複雜性睡眠行為，應儘速回診且立即停用 zopiclone (見 4. 禁忌)。

#### 自殺和憂鬱：

幾個流行病學研究顯示，患有或不患有憂鬱症的病人以 Benzodiazepines 類藥物和其他安眠藥，包含 zopiclone 治療時，病人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。如同其他鎮靜/安眠藥，有憂鬱症狀的病人使用健康得眠膜衣錠必須謹慎。可能會有自殺傾向，因此應給予這些病人最低量的健康得眠膜衣錠以降低病人意圖過量的風險。使用健康得眠膜衣錠時可能會表現出憂鬱。失眠可能是憂鬱的症狀之一，若持續失眠，病人應該再次接受評估。

#### 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。對麩質無耐受性的病人應被告知 zopiclone 錠劑中含小麥澱粉。

## 5.2 藥物濫用及依賴性

使用 zopiclone 可能會產生濫用及/或生理及心理上的藥物依賴性。藥物依賴性的風險隨著劑量及治療時間而增加。健康得眠膜衣錠治療 4 週以上的病人有更多的藥物依賴性的案例報告。有精神科疾病病史及/或酒精或藥物濫用的病人有更高的濫用及藥物依賴性風險。曾經或現在是酒精或藥物濫用的病人使用健康得眠膜衣錠應非常謹慎。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、幻覺及激躁。罕見有癲癇發作。

## 5.3 操作機械能力

由於本品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，更不易保持警醒狀態。

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

病人應被告誡服用 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。

## 6 特殊族群注意事項

### 【依文獻記載】

#### 6.1 懷孕

在懷孕期間不建議使用 zopiclone。

Zopiclone 可穿透胎盤。

於世代研究中收集的大量數據中，並未發現在懷孕的頭三個月服用 benzodiazepines 會造成畸形的證據。然而，在某些流行病學的病例對照研究中，有觀察到服用 benzodiazepines 會使唇裂和顎裂的發生率增加。

某些病例顯示，在懷孕中期及/或懷孕後期服用 benzodiazepines 會造成胎兒運動減少和胎兒心率變異。

若懷孕後期或分娩時服用 zopiclone，由於 zopiclone 本身之藥理作用，會影響胎兒，像是體溫過低，肌張力過低(hypotonia)，餵食困難(可能導致體重增加不佳)及呼吸抑制。

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。建議新生兒在出生後給予適當監測。

育齡期婦女若給予 zopiclone 處方藥物，必須告知病人當其發現或懷疑已經懷孕時，應與醫師聯繫並停用該藥物。

#### 6.2 哺乳

雖然母乳中 zopiclone 的濃度非常低，授乳母親仍不應服用 zopiclone。

## 7 交互作用

### 【依文獻記載】

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：

酒精：

不建議與酒精或含酒精製劑併服。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。

**CYP450 抑制劑及誘發劑：**

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 CYP3A4 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 異酵素代謝，與 CYP3A4 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 CYP3A4 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：

鴉片類藥物與 benzodiazepines 類藥物及其他鎮靜安眠類藥物(包含 zopiclone)併用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。

## 8 副作用/不良反應

### 【依文獻記載】

#### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

以下乃依據 CIOMS 的頻率等級來表示：極常見 $\geq 10\%$ ；常見 $\geq 1\%$ 且  $<10\%$ ；不常見 $\geq 0.1\%$  且  $<1\%$ ；罕見 $\geq 0.01\%$  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、譫妄、妄想、生氣、行為異常(可能與健忘有關)及複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)(見 5.1 警語/注意事項：複雜性睡眠行為)、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：轉胺酶增加及/或血中鹼性磷酸酶增加(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、中毒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(見 5.2 藥物濫用及依賴性)。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、譫妄、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。

## 9 過量

### 【依文獻記載】

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，灌洗胃部或活性炭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。

## 10 藥理特性

### 【依文獻記載】

#### 10.1 作用機轉

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啟。

#### 10.2 藥效藥理特性

藥理療效分類：鎮靜及安眠

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。於失眠之病人，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)。

#### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

## 11 藥物動力學特性

### 【依文獻記載】

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 60 ng/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。一項生體外研究的報告指出

cytochrome P450 (CYP) 3A4 是體內代謝 zopiclone 的主要同性異構酵素。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%)。腎功能不良病人長期服用並未發現 zopiclone 或其代謝物有蓄積現象。

肝硬化病人由於 demethylation 過程減緩，zopiclone 之血漿廓清率 約減少40%。因此該類病人必須調整劑量。

於老年病人，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。

## 12 臨床試驗資料

### 【依文獻記載】

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

2-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

### 13.2 效期

請在外盒所標示之有效期限前使用。

### 13.3 儲存條件

儲存於 25°C以下。

### 13.4 儲存注意事項

儲存在孩童無法拿到的地方。

## 製造廠

健亞生物科技股份有限公司

新竹縣湖口鄉中興村19鄰工業一路1號

## 藥商

健亞生物科技股份有限公司

新竹縣湖口鄉中興村19鄰工業一路1號