

材質:模造60g/m² 顏色:正2反2 ● K100 + ● Pantone Red 032C

摺法:平行3摺 成型尺寸:97x36.25±2mm

Size:290x97mm (正面)

(反面)



衛署藥製字第048325號

“聯邦” **優樂康** 膜衣錠 7.5毫克
Uniclone F.C. Tablets 7.5mg “Union”
(本藥須由醫師處方使用)

【組成】

主成分：Zopiclone 7.5mg

【賦型劑】

1. P.V.P. K-30 (Polyvinylpyrrolidone K-30)
2. Starch
3. Lactose
4. Calcium Phosphate Dibasic
5. Primojel Avebe (Sodium Starch Glycolate)
6. Magnesium Stearate
7. H.P.M.C # 615 (Hydroxypropylmethylcellulose)
8. Methylene chloride
9. Glycerin
10. Titanium Oxide
11. P.E.G # 4000 powder (PEG 4000)

【藥理性質】依文獻記載

藥理療效分類：鎮靜及安眠

Zopiclone是屬於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GABAA macromolecular complex的接受體有關，因可調控氯離子通路之開啓。Zopiclone具有縮短入睡時間、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】依文獻記載

Zopiclone能快速被吸收。於1.5~2小時內達最高血中濃度。服用7.5mg後，測得約60ng/ml之血中濃度，且不受食物影響。血漿蛋白結合弱(約45%)且是非飽和性。重複服用後，並未發現Zopiclone及其代謝物的蓄積。個體間之差異小。主要代謝物為N-oxide衍生物(於動物內具藥理活性)及N-demethyl代謝物(於動物內不具藥理活性)。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%)。對老年患者而言，並沒有發現藥物蓄積的現象，但由於老年人肝臟代謝稍微減緩，故排除半衰期有可能延長至7小時。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。

【適應症】

失眠症。
說明：
成人暫時性，短期及慢性失眠症之治療(包括入睡困難，半夜甦醒及早醒)。

【用法用量】

除非醫師有其他指示，否則請嚴格遵從建議劑量。

用量：

成人：推薦劑量為7.5mg本品，口服。不可超過7.5mg之劑量。

本品必須在入睡前服用

療期：

暫時性失眠：2至5日。

短期失眠：2至3週。

慢性失眠：若要長期服用須有專業人員諮詢。

要停止使用本品前應逐漸降低劑量。

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

特殊患者：

老年人，肝功能受損或慢性呼吸功能不良者：推薦劑量為剛開始以1/2錠做起始，隨後劑量可以增加到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。

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定。

【警語】

服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

【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

【特殊警語與特殊注意事項】依文獻記載

雖然發生機率極小，但仍不排除藥物依賴性或濫用的發生，開立本品處方時，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紀錄
- 使用酒精或其他精神科用藥(Psychotropics)

彈性失眠(突然終止治療後的失眠惡化)及戒斷癱瘓候群突然停用本品後，不排除發生該現象的可能性，尤其是長期治療之後。因此建議患者應逐漸地減少劑量。

有些安眠藥重複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。

可能會發生順行性健忘(無法記住最近的事)，尤其是在睡眠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，並確定他們可以有一完整的睡眠夜晚。

曾有神經性及非常規的反應的報告(見「副作用」)。如同其他安眠藥，Zopiclone不會治療抑鬱且甚至會遮蔽他的症狀。

對耐藥無耐受性的患者應被告知本品錠劑含澱粉。

【駕駛】依文獻記載

由於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。同時服用酒精時會增加上述之影響。因此建議治療期間若有飲酒不要駕駛。

【過量】依文獻記載

若服用過量時，應立即通知您的醫師。過量應不至於會造成生命威脅，除非同時服用其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)。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，灌洗胃部僅於服藥後即刻實施方有效果。由於Zopiclone之分布體積很大，血液透析不值得採用。Flumazenil可能是一種有效的解毒劑。

【藥品交互作用或其他形式的交互作用】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。

由於可能會加強Zopiclone的鎮靜作用，不建議同時服用酒精。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。同時使用紅黴素會加強Zopiclone之安眠作用。

【懷孕與授乳】依文獻記載

懷孕期間不推薦使用本藥。若懷孕後三個月或分娩時服用Zopiclone，由於Zopiclone本身之藥理作用，對胎兒可能會有如體溫過低，肌張力過低(hypotonia)及呼吸抑制。授乳母親仍不應服用Zopiclone。

【副作用】依文獻記載

使用本藥時若有不適感，請通知您的醫師或藥師。使用Zopiclone最常見的副作用是口中有苦味。其他曾經報告過的副作用如下：暈眩、頭痛、餘留想睡感、消化不良(消化不良)、噁心、口乾、過敏或皮膚反應如瘙癢及皮疹。

鮮有Quincke's edema(面部、舌頭或咽喉腫脹)或快速發作的過敏性反應的報告。

可能會發生順行性健忘。

鮮有神經性及非常規的反應如夢魘、興奮、精神混亂、幻覺、攻擊性，及可能與健忘有關而產生的不當行為的報告。

斷除徵候性及反彈性失眠：中止治療後，偶爾會發生。鮮有血中transaminases和/或alkaline phosphatase輕度或中度增加的報告。

【儲存】

置於室溫25°C以下。
儲存於孩童無法拿到的地方。

【有效期限】

請在外盒所標示之有效期限前使用。

【包裝】

2~1000顆鋁箔盒裝、2~1000顆塑膠瓶裝。

委託者：聯邦化學製藥股份有限公司
台北市內湖區行愛路69號6樓
製造廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號



U018030001