

زولپیدم زولپیدم زولپیدم زولپیدم زولپیدم زولپیدم

زولپیدم

قرص روکشدار

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری کنید.

راهنمایی های عمومی:

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- دوره درمان را کامل کنید.
- مصرف این دارو تنها با نظر پزشک مجاز است.
- چنانچه سوال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید با پزشک خود و یا داروساز تماس بگیرید.
- قبل از مصرف دارو چنانچه دارای هر یک از شرایط زیر هستید پزشک خود را مطلع سازید:
- ۱- سابقه حساسیت نسبت به زولپیدم و سایر آلرژن ها به خصوص داروها.
- ۲- سابقه مشکلات تنفسی، نارسایی کلیوی و یا کبدی.
- ۳- در صورت مصرف هر گونه دارو به ویژه داروهای تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی و یا الکل.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

(گروه C) مصرف این دارو تنها در حالتی در بارداری مجاز است که فواید استفاده از آن نسبت به خطرات احتمالی ناشی از مصرف آن برتری داشته باشد. طبق مطالعات انجام شده این دارو در شیر مادر ترشح میشود، بنابراین مصرف این دارو تنها در حالتی در دوران شیردهی مجاز است که فواید استفاده از آن نسبت به خطرات احتمالی ناشی از مصرف آن برتری داشته باشد.

هشدار ها:

- ۱- از آنجایی که مصرف این دارو باعث خواب آلودگی می شود لذا از انجام کارهایی نظیر رانندگی که احتیاج به هوشیاری کامل دارد جدا خودداری کنید.
- ۲- در صورت مصرف این دارو از مصرف هر گونه دارو به ویژه داروهای تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی و یا نوشیدن الکل خودداری فرمایید.
- ۳- در صورت بروز هر گونه تغییرات رفتاری نظیر پرخاشگری، گیجی، بی قراری، توهم، تشدید افسردگی، افکار خودکشی. قبل از اقدام به قطع مصرف دارو (پس از مصرف بیش از یک تا دو هفته ای زولپیدم) با پزشک معالج خود مشورت کنید.
- ۴- از آنجایی که مصرف این دارو با برخی از داروها تداخل دارد، لذا در صورت استفاده از داروهای زیر پزشک خود را مطلع کنید:
- کلرپرومازین (مصرف همزمان با زولپیدم باعث افزایش نیمه عمر کلرپرومازین میشود).
- ایمی پرامین (مصرف همزمان با زولپیدم باعث افزایش اثر خواب آلودگی، ضعف حافظه و کاهش غلظت سرمی ایمی پرامین میشود).
- سایر داروهای تضعیف کننده CNS و یا الکل (تشدید اثر دارو، نیاز به کاهش دوز این دارو و یا هر دو).
- و نیز داروهای بوپروپیون، دزپیرامین، کتوکوتازل، ریفامپین، سرتالین و ونلافاکسین
- ۵- به استثنا موارد خاص که پزشک لازم می داند، این دارو در موارد زیر منع مصرف دارد: سابقه وابستگی به دارو و الکل، اختلالات کبدی، افسردگی، روان پریشی، بیماری های شدید و مزمن تنفسی به ویژه بیماری های انسدادی ریوی، سندرم ایست تنفسی در خواب، نارسایی کلیوی و سابقه حساسیت به زولپیدم.

مقدار و نحوه مصرف:

این دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار تجویز معمول این دارو به قرار زیر است: دوز بزرگسالان: میزان مصرف بهینه بر اساس پاسخ هر بیمار متفاوت است اما مقدار مصرف معمول زولپیدم برای درمان کوتاه مدت بی خوابی های شبانه ۱۰ میلی گرم هنگام خواب و حداکثر دوز مصرفی در ۲۴ ساعت ۱۰ میلی گرم است. مقدار دوز اولیه در بیماران ضعیف و سالخورده و همچنین مبتلایان به نارسایی کلیوی و یا

اختلالات کبدی ۵ میلی گرم هنگام خواب می باشد.

توصیه می شود این دارو در کمترین دوز و برای کوتاه ترین زمان مصرف شود. در صورت لزوم به ادامه مصرف، کنترل های دوره ای بیمار ضروری است.

توجه:

- در مورد بیمارانی که افکار خودکشی بالقوه یا سابقه افراط در نوشیدن الکل را دارند توجه کنید که مقدار زیاد دارو را در دسترس نداشته باشند.
- به علت شروع اثر سریع دارو، بیمار بهتر است ابتدا آماده خوابیدن شود و سپس دارو را مصرف نماید
- برای به حداقل رساندن عوارضی همچون اشکال در یادآوری و عدم تعادل، طوری برنامه ریزی شود که بیمار دارای خواب شبانه کامل (۷ تا ۸ ساعت) باشد.
- میزان مصرف این دارو در افراد زیر ۱۸ سال را پزشک تعیین می کند.
- در خصوص نحوه صحیح مصرف لازم است به نکات زیر توجه کنید:
- هرگز از مقدار تجویز شده توسط پزشک تجاوز نکنید.
- توصیه می شود این دارو را با معده خالی مصرف کنید.
- در صورت فراموش کردن یک نوبت مصرف دارو به محض یادآوری آن را مصرف کنید اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است از مصرف دوز فراموش شده و یا دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری کنید.

عوارض جانبی:

بطور کلی تمام داروها به موازات اثرات درمانی، دارای برخی عوارض ناخواسته هستند، اگرچه همیشه و تمام عوارض ذکر شده برای این دارو بروز نمیکند، لیکن در صورت بروز هر یک از آنها با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این عوارض عبارتند از:

۱- عوارضی که نیاز به مراقبت های پزشکی دارد:

شیوع کم: عدم تعادل فیزیکی و هماهنگی حرکتی، گیجی (شیوع بالا در سالمندان)، افسردگی نادر: گیجی، سبکی سر، زمین خوردن (معمولاً در سالمندان)، تپش قلب، توهم، راش های پوستی برافروختگی صورت، برانگیختگی غیرعادی، عصبانیت و تحریک پذیری، خس خس سینه یا مشکل در نفس کشیدن.

۲- عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مراقبت های پزشکی دارد:

شایع: گیجی و خواب آلودگی.

شیوع کم: خواب آلودگی روزانه، بی قراری و عدم تعادل، ضعف عضلانی، عوارض گوارشی و ادراری و عوارض پوستی.

توجه: بعد از قطع مصرف دارو ممکن است عوارض زیر بروز کند، در این صورت حتماً به پزشک خود اطلاع دهید:

دل پیچه و دل درد، بی قراری، حالت عصبی و یا احساس تشویش و اضطراب، گر گرفتگی، احساس سبکی در سر، دردهای عضلانی، تهوع و استفراغ، تشدید حالات روان پریشی، گریه های کنترل نشده تشنج، تعریق و احساس ضعف و خستگی غیر معمول. مسمومیت با دوز های بیش از اندازه: در صورت مصرف اتفاقی بیش از حد فوراً با پزشک تماس گرفته و یا بیمار را به یک واحد درمانی برسانید.

شکل دارویی و بسته بندی:

قرص روکشدار ۵ و ۱۰ میلی گرمی، ۱۰ بلیستر ۱۰ عددی در یک جعبه، همراه با بروشور.

شرایط نگهداری:

دارو را دور از دسترس کودکان نگه دارید. دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و در بسته بندی اصلی نگه داری کنید.

از مصرف داروهای تاریخ گذشته جدا خودداری کنید

ساخت شرکت داروسازی مرهم دارو تهران-ایران



واحد پاسخگویی به سوالات علمی
شرکت مرهم دارو
تلفن تماس ۰۹۱۲۲۵۰۳۰۷۰
Email: PMQC@marhamdaruco.ir



Zolpidem Zolpidem Zolpidem Zolpidem Zolpidem Zolpidem Zolpidem Zolpidem

Zolpidem

F.C.Tablets

Category:

Sedative-hypnotic.

Indications:

Insomnia (treatment). Zolpidem is indicated for short-term treatment of insomnia.

Pharmacology/Pharmacokinetics:

Zolpidem is a potent agonist with high intrinsic activity at the omega 1 subtype (also called the benzodiazepine 1 [BZ 1] subtype) of the gamma-aminobutyric acid type A (GABA A) receptor-chloride ionophore complex. Zolpidem rapidly and completely absorbed through GI tract, also first-pass metabolism results in 70% bioavailability. Zolpidem is distributed into breast milk; amounts ranging from 0.004 to 0.019% of a 20-mg oral dose were present in milk. Its Protein binding is Very high (92%). Hepatic metabolism resulting in 3 major and several minor metabolites, all of which are inactive. It eliminates (48 to 67% renal) 2 to 6 hours. Zolpidem onset of action is rapid with the t_{max} of 30 minutes to 2 hours.

Pregnancy & Breast-feeding:

FDA Pregnancy: Category C; the effect of zolpidem on the infant is not known.

Drug interactions and/or related problems:

Note: Combinations containing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication.

Alcohol and CNS depression-producing medications: concurrent use may increase the CNS depressant effects of either these medications or zolpidem; caution is recommended, and dosage of one or both agents should be reduced.

Chlorpromazine: concurrent use may prolong elimination half-life of chlorpromazine.

Imipramine: concurrent use may increase drowsiness and incidence of anterograde amnesia, and decrease peak concentrations of imipramine.

Medical considerations/Contraindications:

Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist Alcohol intoxication, hepatic function impairment, mental depression, pulmonary disease, severe chronic obstructive, renal function impairment, Sensitivity to zolpidem, Sleep apnea, established or suspected.

Side/Adverse Effects:

Those indicating need for medical attention:

Incidence less frequent: Ataxia, confusion, mental depression.

Incidence rare: Allergic reaction or rash; anaphylaxis, falling ,hypotension, paradoxical reactions, including agitation, or irritability; hallucinations, or insomnia.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Common: sleepiness and abnormal drowsiness.

Incidence less frequent: Abnormal dreams, including nightmares; anterograde amnesia; daytime drowsiness; dizziness; lightheadedness; or vertigo; drugged feelings; dryness of mouth; gastrointestinal effects, including abdominal or gastric pain; diarrhea; nausea or vomiting; headache; malaise; vision; abnormalities; including diplopia.

Those indicating possible withdrawal and/or the need for medical attention, (if they occur after medication is discontinued, usually within 48 hours): Abdominal or stomach cramps or discomfort; agitation; nervousness, or feelings of panic; flushing lightheadedness; muscle cramps; nausea; psychotic exacerbation; (worsening of mental or emotional problems); seizures; sweating; tremors; uncontrolled crying; unusual tiredness or weakness; or vomiting.

Overdose:

Clinical effects of overdose: Ataxia,cardiovascular compromise, diplopia, or disturbed vision, dizziness, drowsiness, nausea, respiratory problems, unconsciousness, vomiting.

Treatment of overdose: Treatment is essentially symptomatic and supportive.

General Dosing Information:

Geriatric or debilitated patients; or patients with hepatic or renal function impairment should receive decreased initial dosage.

Individual dosage adjustments should be made; the minimal effective dose should be used. Because of zolpidem's rapid onset of action, the patient should be ready for sleep when the dose is taken.

Zolpidem should be taken only when the patient's schedule will allow for a full night's sleep (7 to 8 hours).

Following prolonged administration, zolpidem should be withdrawn gradually to lessen the possibility of precipitating withdrawal symptoms.

Dosing:

Usual adult dose: Hypnotic10 mg at bedtime

Usual pediatric dose (Children up to 18 years of age): Safety and efficacy have not been established.

Usual geriatric dose: Initially 5 mg at bedtime, the dosage being adjusted as needed and tolerated (Up to 10 mg a day).

How supplied:

5 and 10 mg film coated tablets, 10 blisters of 10's in a folding box with an insert leaflet.

Storage:

Store below 30°C, protect from direct sunlight and moisture.



Manufactured by Marham Daru Co.
Tehran-Iran



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.



MARHAM DARU CO.