

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



AGOVAL

Viên nén bao phim Agomelatine 25 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất

Agomelatine 25 mg

Tá dược: Lactose monohydrat 200, tinh bột ngô, tinh bột natri glycolat loại A, povidon K30, silica keo khan, magnesi stearat, acid stearic, tá dược bao phim Vivacoat PA-1P-000 (thành phần: talc, titan dioxit, hypromellose 6, polydextrose, polyethylen glycol 3350), Yellow coninor E-172.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim màu vàng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình capsule, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HBP”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Agomelatine được chỉ định điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng ở người trưởng thành.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 25 mg x 1 lần/ngày, uống trước khi đi ngủ.

Sau 2 tuần điều trị, nếu các triệu chứng không cải thiện, có thể tăng liều lên 50 mg x 1 lần/ngày, nghĩa là uống 2 viên 25 mg trước khi đi ngủ.

Quyết định tăng liều phải cân bằng với nguy cơ transaminase tăng cao hơn. Bất kỳ sự tăng liều nào đến 50 mg nên được thực hiện trên cơ sở lợi ích/nguy cơ của từng bệnh nhân và tuân thủ theo dõi xét nghiệm chức năng gan nghiêm ngặt.

Nên thực hiện các xét nghiệm chức năng gan ở tất cả bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị. Không bắt đầu điều trị nếu transaminase vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường.

Trong quá trình điều trị, nên theo dõi định kỳ transaminase sau khoảng 3 tuần, 6 tuần (kết thúc giai đoạn cấp tính), 12 tuần, 24 tuần (kết thúc giai đoạn duy trì) và theo chỉ định lâm sàng. Ngừng điều trị nếu transaminase vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường.

Khi tăng liều, xét nghiệm lại chức năng gan với tần suất như khi bắt đầu điều trị.

Thời gian điều trị

Bệnh nhân trầm cảm nên điều trị trong ít nhất 6 tháng để đảm bảo không có các triệu chứng.

Thay đổi điều trị từ thuốc chống trầm cảm SSRI/SNRI sang agomelatine

Bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng cai thuốc sau khi ngừng thuốc chống trầm cảm SSRI/SNRI.

Nên tham khảo hướng dẫn sử dụng của SSRI/SNRI thực tế về cách ngừng điều trị để tránh tình trạng này. Có thể bắt đầu agomelatine ngay lập tức trong khi giảm liều SSRI/SNRI.

Ngừng điều trị

Không cần giảm liều khi ngừng điều trị.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Hiệu quả và an toàn của agomelatine (25 đến 50 mg/ngày) đã được thiết lập ở những bệnh nhân trầm cảm cao tuổi (< 75 tuổi). Không có tác dụng nào được ghi nhận ở bệnh nhân $\geq$ 75 tuổi. Do đó, không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân trong độ tuổi này. Không cần điều chỉnh liều liên quan đến tuổi.

Suy thận

Không có sự thay đổi liên quan các thông số dược động học của agomelatine ở bệnh nhân suy thận nặng đã được ghi nhận. Tuy nhiên, chỉ có dữ liệu lâm sàng hạn chế về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân trầm cảm bị suy thận nặng hoặc trung bình với các đợt trầm cảm nặng. Do đó, thận trọng khi kê đơn agomelatine cho những bệnh nhân này.

Suy gan

Agomelatine chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của agomelatine ở trẻ từ 2 tuổi trở lên trong điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Không sử dụng thuốc có liên quan ở trẻ sơ sinh đến 2 tuổi để điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan (như xơ gan hoặc bệnh gan hoạt động) hoặc transaminase vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường.
- Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP1A2 mạnh (như fluvoxamine, ciprofloxacin).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Theo dõi chức năng gan

Các trường hợp tổn thương gan, bao gồm suy gan (một số trường hợp đặc biệt được báo cáo tử vong hoặc ghép gan ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về gan), enzym gan tăng vượt quá 10 lần giới hạn trên bình thường, viêm gan và vàng da đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng agomelatine sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Hầu hết xảy ra trong những tháng đầu điều trị. Tổn thương gan chủ yếu là tế bào gan với transaminase huyết thanh tăng, thường trở về mức bình thường khi ngừng sử dụng agomelatine.

Thận trọng trước khi bắt đầu điều trị và theo dõi chặt chẽ trong thời gian điều trị ở tất cả các bệnh nhân, đặc biệt nếu có các yếu tố nguy cơ tổn thương gan hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc có liên quan đến tổn thương gan.

Trước khi bắt đầu điều trị

Điều trị với agomelatine chỉ được kê đơn sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ ở bệnh nhân với các yếu tố nguy cơ tổn thương gan như:

- + Béo phì/thừa cân/bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu, đái tháo đường.
- + Rối loạn sử dụng rượu và/hoặc uống nhiều rượu.

Và bệnh nhân đang sử dụng các thuốc liên quan đến nguy cơ gây tổn thương gan.

Các xét nghiệm chức năng gan ban đầu nên được thực hiện ở tất cả các bệnh nhân và không bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có giá trị ALT và/hoặc AST > 3 lần giới hạn trên bình thường. Thận trọng khi sử dụng agomelatine ở những bệnh nhân tăng transaminase trước khi điều trị (> giới hạn trên bình thường và ≤ 3 lần giới hạn trên bình thường).

Tần suất thực hiện các xét nghiệm chức năng gan:

- Trước khi bắt đầu điều trị
- Và sau đó:
 - + Sau khoảng 3 tuần;
 - + Sau khoảng 6 tuần (kết thúc giai đoạn cấp tính);
 - + Sau khoảng 12 tuần và 24 tuần (kết thúc giai đoạn duy trì);
 - + Theo chỉ dẫn lâm sàng.
- Khi tăng liều, các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện lại với tần suất như khi bắt đầu điều trị.

Bất kỳ bệnh nhân nào tăng transaminase huyết thanh nên kiểm tra lại các xét nghiệm chức năng gan trong vòng 48 giờ.

Trong quá trình điều trị

- Ngừng thuốc ngay lập tức nếu:
 - + Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu tổn thương gan tiềm ẩn (như nước tiểu đậm màu, phân nhạt màu, da/mắt vàng, đau bụng trên bên phải, khởi phát kéo dài và mệt mỏi không rõ nguyên nhân).
 - + Tăng transaminase huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường.

Sau khi ngừng điều trị bằng agomelatine, các xét nghiệm chức năng gan lặp lại cho đến khi transaminase huyết thanh trở lại bình thường.

Trẻ em

Agomelatine không được khuyến cáo trong điều trị trầm cảm ở trẻ dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở nhóm tuổi này. Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên điều trị với các thuốc chống trầm cảm khác, hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự sát và ý nghĩ tự tử), hành vi thù địch (chủ yếu là gây sự, hành vi chống đối và tức giận) được quan sát thấy thường xuyên hơn so với điều trị bằng giả dược.

Người cao tuổi

Không có tác dụng nào của agomelatine được ghi nhận ở bệnh nhân ≥ 75 tuổi, do đó không nên sử dụng ở bệnh nhân trong nhóm tuổi này.

Người cao tuổi kèm sa sút trí tuệ

Không dùng agomelatine điều trị giai đoạn trầm cảm nặng ở người cao tuổi bị sa sút trí tuệ vì tính an toàn và hiệu quả của agomelatine chưa được thiết lập ở những bệnh nhân này.

Rối loạn lưỡng cực/hưng cảm/hưng cảm nhẹ

Sử dụng thận trọng agomelatine ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn lưỡng cực, hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ và nên ngừng điều trị nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng hưng cảm.

Tự sát/ý nghĩ tự tử

Trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ suy nghĩ tự tử, tự làm hại bản thân và tự sát (các trường hợp liên quan đến tự sát). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi có sự thuyên giảm đáng kể xuất hiện. Vì không có sự cải thiện trong những tuần đầu điều trị, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ cho đến khi có sự cải thiện. Kinh nghiệm lâm sàng nói chung cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng lên trong giai đoạn đầu của quá trình hồi phục.

Bệnh nhân có tiền sử liên quan đến tự sát hoặc những người có ý định tự tử ở mức độ nghiêm trọng, trước khi bắt đầu điều trị được cho biết nguy cơ ý nghĩ hoặc hành vi tự sát cao hơn, nên theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược của thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân trưởng thành kèm rối loạn tâm thần, nguy cơ hành vi tự sát tăng khi sử dụng thuốc chống trầm cảm so với giả dược, ở những bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Giám sát chặt chẽ bệnh nhân và đặc biệt là những bệnh nhân có nguy cơ cao nên điều trị kèm theo, đặc biệt là điều trị sớm và sau khi thay đổi liều. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) cần được cảnh báo về sự cần thiết theo dõi bất kỳ dấu hiệu lâm sàng nào xấu đi, hành vi hoặc suy nghĩ tự sát và những thay đổi bất thường trong hành vi, tìm lời khuyên y tế ngay lập tức nếu có những triệu chứng này.

Phối hợp với các chất ức chế CYP1A2

Cẩn thận trọng khi kê đơn agomelatine với các chất ức chế CYP1A2 trung bình (như propranolol, enoxacin) có thể làm tăng nồng độ agomelatine.

Tá dược

Sản phẩm này có chứa lactose, không khuyến cáo sử dụng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sản phẩm này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có hoặc số lượng dữ liệu hạn chế (ít hơn 300 kết quả mang thai) về sử dụng agomelatine ở phụ nữ mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, phát triển phôi/thai nhi, sinh con hoặc phát triển sau khi sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng agomelatine trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu agomelatine/các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Dữ liệu được lực học/độc tính sẵn có ở động vật cho thấy có sự bài tiết agomelatine/các chất chuyển hóa trong sữa. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh/nhũ nhi. Quyết định có nên ngừng cho con bú hay không hoặc ngừng/bỏ liệu pháp điều trị agomelatine, phải tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với đứa trẻ và lợi ích của liệu pháp này đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột và thỏ cho thấy agomelatine không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Agomelatine có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Chóng mặt và buồn ngủ là những phản ứng có hại thường gặp, bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Các tương tác tiềm ẩn ảnh hưởng đến agomelatine

Agomelatine chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P450 1A2 (CYP1A2) (90%) và CYP2C9/19 (10%). Những thuốc có tương tác với các isoenzym này có thể làm giảm hoặc tăng sinh khả dụng của agomelatine.

Fluvoxamine, một chất ức chế CYP1A2 mạnh và CYP2C9 vừa, ức chế rõ rệt sự chuyển hóa của agomelatine, dẫn đến nồng độ agomelatine tăng gấp 60 lần (khoảng 12 – 412).

Do đó, không chỉ định sử dụng đồng thời agomelatine với các chất ức chế CYP1A2 mạnh (như fluvoxamine, ciprofloxacin).

Kết hợp agomelatine với oestrogen (chất ức chế CYP1A2 vừa) dẫn đến nồng độ agomelatine tăng lên nhiều lần. Mặc dù không có dấu hiệu an toàn cụ thể nào ở 800 bệnh nhân được điều trị kết hợp với oestrogen, nên thận trọng khi phối hợp agomelatine với các chất ức chế CYP1A2 vừa khác (ví dụ: propranolol, enoxacin) cho đến khi có thêm nhiều kinh nghiệm.

Rifampicin, một chất cảm ứng của ba cytochrom tham gia vào quá trình chuyển hóa agomelatine, có thể làm giảm sinh khả dụng của agomelatine.

Hút thuốc lá gây ra cảm ứng enzym CYP1A2 và đã được chứng minh làm giảm sinh khả dụng của agomelatine, đặc biệt ở những người nghiện thuốc lá (≥ 15 điếu/ngày).

Agomelatine ảnh hưởng đến các sản phẩm thuốc khác

Trong nghiên cứu *in vivo*, agomelatine không gây cảm ứng isoenzym CYP450. Agomelatine không ức chế CYP1A2 trên *in vivo* cũng như các CYP450 khác trên *in vitro*. Do đó, agomelatine không làm thay đổi nồng độ các thuốc chuyển hóa bởi CYP450.

Các thuốc khác

Không có bằng chứng về tương tác dược động học hoặc dược lực học với các thuốc có thể được kê đơn đồng thời với agomelatine ở đối tượng mục tiêu trong các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I: benzodiazepine, lithi, paroxetine, fluconazole và theophylline.

Rượu

Không nên sử dụng đồng thời agomelatine và rượu.

Liệu pháp sốc điện (ECT)

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng đồng thời agomelatine với ECT. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy các đặc tính gây co giật. Do đó, hậu quả lâm sàng của ECT được thực hiện đồng thời với điều trị agomelatine được xem là khó xảy ra.

Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Các phản ứng có hại thường nhẹ hoặc trung bình và xảy ra trong vòng hai tuần đầu điều trị. Các phản ứng có hại thường gặp nhất là nhức đầu, buồn nôn và chóng mặt.

Những phản ứng có hại này thường thoáng qua và không dẫn đến ngừng điều trị.

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

- Thần kinh: Đau đầu.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Tâm thần: Lo âu, những giấc mơ bất thường*.
- Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ.
- Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, buồn nôn*.
- Gan, mật: Tăng ALT và/hoặc AST (trong các thử nghiệm lâm sàng, ALT và/hoặc AST > 3 lần giới hạn trên bình thường ở 1,2% bệnh nhân dùng agomelatine liều 25 mg/ngày và 2,6% với liều 50 mg/ngày so với 0,5% ở mẫu giả dược).
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau lưng.
- Toàn thân và tại chỗ: Mệt mỏi.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

- Tâm thần: Ý nghĩ hoặc hành vi tự sát, kích động và các triệu chứng liên quan* (như dễ cáu gắt và bồn chồn), hưng hăng, ngủ mơ, hưng phấn/hưng phấn nhẹ* (các triệu chứng này cũng có thể do rối loạn từ trước), trạng thái hỗn loạn*.
- Thần kinh: Chứng đau nửa đầu, dị cảm, hội chứng chân không nghỉ*.
- Mắt: Nhìn mờ.
- Tai và mê đạo: Ò tai.
- Gan, mật: Tăng gamma-glutamyl transferase* (GGT) (> 3 lần giới hạn trên bình thường).
- Da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi, chàm, ngứa*, mề đay*.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ*.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

- Tâm thần: Ảo giác*.
- Thần kinh: Chứng nằm ngòì không yên*.
- Gan, mật: Viêm gan, tăng alkaline phosphatase* (> 3 lần giới hạn trên bình thường), suy gan* ⁽¹⁾, vàng da*.
- Da và mô dưới da: Phát ban đỏ, phù mắt và phù mạch*.
- Thận, tiết niệu: Bí tiểu*.

* Tần suất ước tính từ các thử nghiệm lâm sàng cho các phản ứng phụ được phát hiện từ báo cáo tự phát.

(1) Một số trường hợp đặc biệt được báo cáo với kết quả tử vong hoặc ghép gan ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Có ít kinh nghiệm về quá liều agomelatine. Nghiên cứu agomelatine khi dùng quá liều cho thấy đau thượng vị, buồn ngủ, mệt mỏi, kích động, lo lắng, căng thẳng, chóng mặt, tím tái hoặc khó chịu đã được báo cáo.

Một người đã uống 2.450 mg agomelatine, hồi phục một cách tự nhiên mà không có bất thường về tim mạch và sinh học.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho agomelatine được biết đến. Xử trí quá liều bao gồm điều trị các triệu chứng lâm sàng và theo dõi thường quy. Nên theo dõi y tế trong một môi trường chuyên biệt.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm khác.

Mã ATC: N06AX22.

Cơ chế hoạt động

Agomelatine là chất chủ vận melatonergic (thụ thể MT₁ và MT₂) và đối kháng 5-HT_{2C}. Các nghiên cứu liên kết chỉ ra rằng agomelatine không ảnh hưởng đến sự hấp thu monoamine và không có ái lực với các thụ thể α , β adrenergic, histaminergic, cholinergic, dopaminergic và benzodiazepine.

Agomelatine tái đồng bộ nhịp sinh học ở các mô hình động vật về sự gián đoạn nhịp sinh học. Agomelatine làm tăng phóng thích noradrenaline và dopamine đặc biệt ở vỏ não trước và không ảnh hưởng đến nồng độ ngoại bào của serotonin.

Tác dụng dược lực học

Agomelatine đã cho thấy tác dụng chống trầm cảm ở các mô hình động vật bị trầm cảm (kiểm tra bất lực do học được, tuyệt vọng, căng thẳng mạn tính nhẹ) cũng như các mô hình mất đồng bộ nhịp sinh học và các mô hình liên quan đến căng thẳng, lo lắng.

Ở người, agomelatine có đặc tính chuyển pha tích cực; nó tạo ra một giai đoạn trước của giấc ngủ, điều hòa nhiệt độ cơ thể và bắt đầu tiết melatonin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và sinh khả dụng

Agomelatine hấp thu nhanh và nhiều ($\geq 80\%$) qua đường uống. Sinh khả dụng tuyệt đối thấp ($< 5\%$ đường uống) và có sự thay đổi đáng kể giữa các cá nhân. Sinh khả dụng ở nữ cao hơn nam. Sinh khả dụng tăng khi uống cùng với thuốc tránh thai và giảm khi hút thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 đến 2 giờ.

Trong khoảng liều điều trị, nồng độ agomelatine toàn thân tăng tỷ lệ thuận với liều dùng. Ở liều cao hơn, sự bão hòa của hiệu ứng vượt qua lần đầu xảy ra.

Lượng thức ăn (bữa ăn tiêu chuẩn hoặc bữa ăn nhiều chất béo) không làm thay đổi sinh khả dụng hoặc tỷ lệ hấp thu. Sự thay đổi tăng với thức ăn nhiều chất béo.

Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 35 L và tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 95% bất kể nồng độ nào, không bị thay đổi theo tuổi và ở bệnh nhân suy thận nhưng tỷ lệ thuốc tự do tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan.

Chuyển hóa

Sau khi uống, agomelatine được chuyển hóa nhanh chủ yếu qua gan bởi các isoenzym CYP1A2; CYP2C9 và CYP2C19 cũng tham gia nhưng với mức độ thấp.

Các chất chuyển hóa chính, agomelatine hydroxyl hóa và demethyl hóa, là dạng không có hoạt tính, liên hợp và đào thải nhanh qua nước tiểu.

Thải trừ

Đào thải nhanh, thời gian bán thải huyết tương trung bình khoảng 1 đến 2 giờ và độ thanh thải cao (khoảng 1.100 mL/phút), chủ yếu là chất chuyển hóa.

Thải trừ chủ yếu qua thận (80%) và dưới dạng chất chuyển hóa, trái lại chất không chuyển hóa trong nước tiểu không đáng kể.

Dược động học không bị thay đổi sau khi dùng lặp lại.

Suy thận

Không ghi nhận sự thay đổi nào liên quan các thông số dược động học ở bệnh nhân suy thận nặng (n=8, liều đơn 25 mg), nhưng thận trọng khi điều trị ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình vì dữ liệu lâm sàng đang còn giới hạn ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Trong một nghiên cứu cụ thể liên quan đến bệnh nhân xơ gan có suy gan mạn tính nhẹ (Child-Pugh loại A) hoặc trung bình (Child-Pugh loại B), nồng độ agomelatine 25 mg cơ bản là tăng (tương ứng 70 lần và 140 lần), so với tình nguyện viên phù hợp (tuổi, cân nặng và thói quen hút thuốc) không bị suy gan.

Người cao tuổi

Dược động học ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi), dùng liều 25 mg có giá trị AUC trung bình và C_{max} trung bình cao hơn khoảng 4 lần và 13 lần ở bệnh nhân ≥ 75 tuổi so với bệnh nhân < 75 tuổi. Tổng số bệnh nhân dùng liều 50 mg quá thấp để đưa ra bất kỳ kết luận nào. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Chủng tộc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của chủng tộc đối với dược động học của agomelatine.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.