

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim GOFAGOS 3



Tỷ lệ 100%

Ngày 08 tháng 08 năm 2019

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

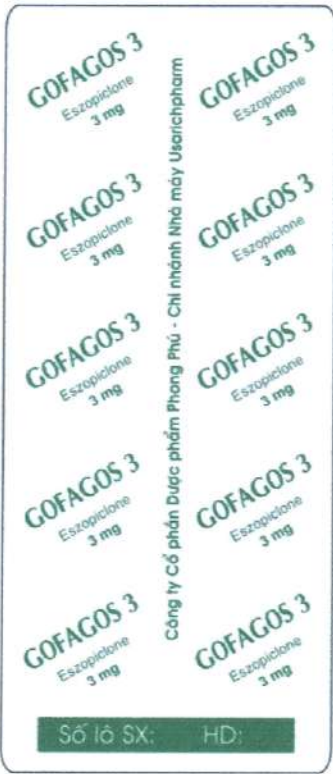
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VÍ

Viên nén bao phim GOFAGOS 3



Tỉ lệ 100%

Ngày 20 tháng 08 năm 2019.

Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim GOFAGOS 3

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Eszopiclone 3 mg

Thành phần tá dược: Dicalcium phosphate anhydrous, microcrystalline cellulose 102, FD&C Blue no. 2 lake, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose 606, polyethylen glycol 6000, lactose monohydrate, titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu xanh, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị chứng mất ngủ, được dùng vào giờ đi ngủ làm giảm thời gian khó ngủ và cải thiện duy trì giấc ngủ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

GOFAGOS 3 được dùng bằng đường uống, nên được uống ngay trước khi đi ngủ. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cho bệnh nhân.

Liều dùng: *Người lớn:* Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 mg. Liều dùng có thể tăng lên 2 mg hoặc 3 mg nếu có chỉ định lâm sàng (*lưu ý sử dụng chế phẩm Gofagos 1, Gofagos 2 hoặc Gofagos 3 phù hợp với mức liều dùng*). Ở một số bệnh nhân, nồng độ eszopiclone trong máu buổi sáng cao hơn sau khi sử dụng liều 2 mg hoặc 3 mg làm tăng nguy cơ suy giảm khả năng lái xe và các hoạt động cần tập trung khác vào ngày hôm sau (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Tổng liều không được vượt quá 3 mg, mỗi ngày một lần ngay trước khi đi ngủ (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh nhân cao tuổi và suy nhược: Tổng liều không được vượt quá 2 mg ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược.

Bệnh nhân suy gan nặng hoặc dùng thuốc ức chế CYP3A4 mạnh: Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, hoặc ở những bệnh nhân sử dụng eszopiclone với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh, tổng liều eszopiclone không được vượt quá 2 mg (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Sử dụng với thuốc ức chế thần kinh trung ương

Cần hiệu chỉnh liều khi dùng eszopiclone kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì các tác dụng phụ tiềm ẩn (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Sử dụng với thức ăn

Uống eszopiclone cùng hoặc ngay sau bữa ăn no, nhiều chất béo dẫn đến hấp thu chậm hơn và làm giảm tác dụng của eszopiclone đối với khả năng chìm vào giấc ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với eszopiclone. Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phù mạch (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng ức chế thần kinh trung ương và suy giảm ngày hôm sau

Eszopiclone là thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) và có thể làm suy giảm chức năng ban ngày ở một số bệnh nhân dùng liều cao hơn (2 mg hoặc 3 mg), ngay cả khi sử dụng liều được chỉ định. Nên theo dõi tác dụng trầm cảm quá mức, nhưng tác dụng trầm cảm có thể xảy ra khi không có triệu chứng (hoặc thậm chí khi tác dụng trầm cảm được cải thiện), và tác dụng trầm cảm này có thể không phát hiện bằng khám lâm sàng thông thường (tức là, ít hơn so với kiểm tra tâm thần vận động). Mặc dù khả năng dung nạp được lý hoặc đáp ứng với một số tác dụng ức chế không mong muốn của eszopiclone có thể tiến triển, bệnh nhân sử dụng 3 mg eszopiclone nên thận trọng khi lái xe hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm hoặc các hoạt động cần tỉnh táo hoàn toàn khác vào ngày hôm sau sử dụng thuốc.

Tác dụng hiệp lực xảy ra khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (ví dụ, các thuốc nhóm benzodiazepin, opioid, thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu), kể cả sử dụng vào ban ngày.

Cần điều chỉnh giảm liều eszopiclone và thuốc ức chế thần kinh trung ương đồng thời (xem Liều dùng, cách dùng).

Không khuyến cáo dùng eszopiclone với các thuốc ngủ-an thần khác vào lúc đi ngủ hoặc giữa đêm.

Nguy cơ suy giảm tâm thần vận động vào ngày hôm sau sẽ tăng khi dùng eszopiclone và ngủ không trọn đêm (ít hơn 7 đến 8 giờ); dùng cao hơn liều khuyến cáo; dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác; hoặc dùng chung với các thuốc làm tăng nồng độ eszopiclone trong máu khác (xem Liều dùng, cách dùng).

Cần đánh giá các chẩn đoán Co-Morbid

Vì rối loạn giấc ngủ có thể là biểu hiện của rối loạn thể chất và / hoặc tâm thần, điều trị triệu chứng mất ngủ chỉ nên được bắt đầu sau khi đánh giá cẩn thận bệnh nhân. Chứng mất ngủ quay trở lại sau 7 đến 10 ngày điều trị có thể cho thấy sự hiện diện của một bệnh tâm thần và / hoặc bệnh lý cần được đánh giá. Tình trạng mất ngủ trầm trọng hoặc xuất hiện những suy nghĩ hoặc hành vi bất thường mới có thể là kết quả của một rối loạn tâm thần hoặc thể chất không được nhận biết. Những biểu hiện này đã xuất hiện trong quá trình điều trị bằng thuốc an thần / thuốc ngủ, kể cả eszopiclone. Do một số tác dụng không mong muốn chủ yếu của eszopiclone liên quan đến liều dùng, cần sử dụng liều điều trị thấp nhất cho hiệu quả, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem Liều dùng, cách dùng).

Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ nghiêm trọng

Các trường hợp phù mạch hiếm gặp liên quan đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản đã được ghi nhận ở bệnh nhân sau khi dùng liều thuốc an thần đầu tiên hoặc sau đó, kể cả eszopiclone. Một số bệnh nhân đã có kèm các triệu chứng như khó thở, nghẹn họng hoặc buồn nôn và nôn do sốc phản vệ. Một số bệnh nhân cần can thiệp cấp cứu. Nếu phù mạch liên quan đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, tắc nghẽn đường thở có thể xảy ra và gây tử vong. Bệnh nhân bị phù mạch sau khi điều trị bằng eszopiclone không nên dùng lại thuốc.

Hiệu ứng cai thuốc

Sau khi giảm liều nhanh hoặc ngừng sử dụng thuốc an thần / thuốc ngủ đột ngột, đã có ghi nhận các dấu hiệu và triệu chứng tương tự như cai các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Thời gian dùng thuốc

Gofagos 3 nên được uống ngay trước khi đi ngủ. Uống thuốc an thần / thuốc ngủ trong khi vẫn còn thức, có thể dẫn đến suy giảm trí nhớ ngắn hạn, ảo giác, suy giảm khả năng phối hợp, chóng mặt và mê sảng.

Đối tượng đặc biệt

Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi và / hoặc suy nhược

Suy giảm vận động và / hoặc nhận thức sau khi dùng nhiều lần hoặc mẫn cảm với thuốc an thần / thuốc ngủ là mối quan tâm trong điều trị trên bệnh nhân cao tuổi và / hoặc suy nhược. Không được vượt quá 2 mg ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược (xem Liều dùng, cách dùng).

Sử dụng ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ hội

Dùng eszopiclone ở bệnh nhân mắc bệnh cơ hội trên lâm sàng còn hạn chế. Eszopiclone nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ hội có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa hoặc phản ứng huyết động.

Một nghiên cứu trên những người tình nguyện khỏe mạnh không cho thấy tác dụng ức chế hô hấp ở liều cao gấp 2,5 lần (7 mg) so với liều khuyến cáo của eszopiclone. Tuy nhiên, cần thận trọng nếu eszopiclone được chỉ định cho bệnh nhân có chức năng hô hấp bị tổn thương.

Liều eszopiclone không được vượt quá 2 mg ở bệnh nhân suy gan nặng, vì phơi nhiễm toàn thân được nhân đôi ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều đối với các đối tượng bị suy gan nhẹ hoặc trung bình. Không cần điều chỉnh liều ở những người bị suy thận, vì dưới 10% eszopiclone được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa qua nước tiểu.

Nên giảm liều eszopiclone ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như ketoconazole, trong khi dùng eszopiclone. Giảm liều cũng được khuyến nghị khi sử dụng eszopiclone với các thuốc có tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Sử dụng ở bệnh nhân trầm cảm

Thuốc an thần / thuốc ngủ nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng trầm cảm. Xu hướng tự sát có thể có ở những bệnh nhân này, và cần các biện pháp bảo vệ. Quá liều có chủ ý phổ biến hơn ở nhóm bệnh nhân này; do đó nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả cho các bệnh nhân này.

Tá dược lactose monohydrate

Thuốc này có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng ở phụ nữ mang thai. Eszopiclone chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Dùng đường uống eszopiclone cho chuột mang thai (62,5, 125 hoặc 250 mg / kg / ngày) và thỏ (4, 8 hoặc 16 mg / kg / ngày) đến liều cao nhất được thử nghiệm trong suốt quá trình phát sinh cơ quan cho thấy không có bằng chứng gây quái thai. Ở chuột, giảm trọng lượng của thai nhi và tăng tỷ lệ mắc các dị dạng xương và / hoặc chậm quá trình cốt hóa được quan sát thấy ở liều trung bình và cao. Liều không xuất hiện tác dụng phụ đối với sự phát triển của phôi thai gấp 200 lần liều khuyến cáo tối đa ở người (MRHD) là 3 mg / ngày tính trên mg/m². Không có ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi thai ở thỏ; liều cao nhất được thử nghiệm là khoảng 100 lần liều khuyến cáo tối đa ở người (MRHD) tính trên mg/m².

Dùng đường uống eszopiclone (60, 120 hoặc 180 mg / kg / ngày) cho chuột mang thai trong suốt thai kỳ và cho con bú dẫn đến, giảm trọng lượng và khả năng sống sót sau khi sinh, và tăng phản ứng giật mình

xảy ra ở các liều. Liều thấp nhất được thử nghiệm là khoảng 200 lần liều khuyến cáo tối đa ở người (MRHD) tính trên mg /m². Eszopiclone không gây ảnh hưởng đến các tiêu chuẩn phát triển hoặc chức năng sinh sản đối với thế hệ con cái.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

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

Các hành vi phức tạp như “ngủ khi lái xe” (tức là lái xe trong khi chưa hoàn toàn tỉnh táo sau khi uống thuốc an thần - thuốc ngủ, quên rằng đang lái xe) đã được báo cáo. Những việc này có thể xảy ra ở những người chưa dùng thuốc an thần - thuốc ngủ và những người đã từng dùng thuốc an thần - thuốc ngủ. Mặc dù các hành vi như ngủ khi lái xe có thể xảy ra khi dùng eszopiclone đơn trị liệu, sử dụng rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác cùng với eszopiclone làm tăng nguy cơ các hành vi nói trên, cũng như sử dụng eszopiclone vượt quá liều khuyến cáo tối đa. Do nguy cơ đối với bệnh nhân và cộng đồng, việc ngừng sử dụng eszopiclone cần xem xét kỹ đối với những bệnh nhân đã từng “ngủ khi lái xe”. Các hành vi phức tạp khác (như nấu ăn và ăn thức ăn, gọi điện thoại hoặc quan hệ tình dục) đã được báo cáo ở những bệnh nhân chưa tỉnh táo hoàn toàn sau khi uống thuốc an thần. Cũng giống như việc ngủ khi lái xe, bệnh nhân thường không nhớ những việc này.

Hiếm khi có thể được xác định chắc chắn các hành vi bất thường là do thuốc, tự phát, hoặc là kết quả của rối loạn tâm thần hoặc thể chất tiềm ẩn. Tuy nhiên, sự xuất hiện của bất kỳ dấu hiệu hành vi mới hoặc triệu chứng quan ngại nào đòi hỏi phải đánh giá ngay và cẩn trọng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Thuốc tác động lên thần kinh trung ương:

Ethanol: Tác dụng gia tăng đối với tâm thần vận động đã được quan sát khi sử dụng đồng thời eszopiclone và ethanol.

Olanzapine: Dùng đồng thời eszopiclone và olanzapine làm giảm điểm DSST. Sự tương tác là tương tác dược lực học; không có sự thay đổi trong dược động học của một trong hai thuốc.

Thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP3A4:

Thuốc ức chế CYP3A4 (Ketoconazole)

CYP3A4 là một con đường chuyển hóa chính để thải trừ eszopiclone. Khả năng kết hợp với eszopiclone đã tăng lên khi dùng đồng thời ketoconazole, một chất ức chế CYP3A4 mạnh. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác (như itraconazole, clarithromycin, nefazodone, troleandomycin, ritonavir, nelfinavir) tác động theo cách tương tự. Cần giảm liều eszopiclone đối với bệnh nhân dùng kết hợp eszopiclone với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (xem Liều dùng, cách dùng).

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (Rifampicin):

Sự kết hợp hỗn hợp racemic zopiclone đã giảm 80% khi sử dụng đồng thời rifampicin và một chất gây cảm ứng mạnh CYP3A4. Tác động tương tự như đối với Eszopiclone. Sử dụng kết hợp thuốc cảm ứng CYP3A4 có thể làm giảm khả năng kết hợp và tác dụng của eszopiclone.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng. Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng được phân loại thêm theo hệ thống cơ quan và được liệt kê theo thứ tự tần số giảm dần sau: Tác dụng không mong muốn *hay gặp* là những tác dụng xảy ra trong một hoặc nhiều lần ở ít nhất 1/100 bệnh nhân; tác dụng không mong muốn *ít gặp* là những tác dụng xảy ra ở ít hơn 1/100 bệnh nhân nhưng ở ít nhất 1/1.000 bệnh nhân; tác dụng không mong muốn *hiếm gặp* là những phản ứng xảy ra ở ít hơn 1/1.000 bệnh nhân. Tác dụng đặc trưng theo giới tính được phân loại dựa trên tỷ lệ mắc bệnh của bệnh nhân theo giới tính thích hợp.

Toàn thân: *Hay gặp*: đau ngực; *Ít gặp*: phản ứng dị ứng, viêm mô tế bào, phù mắt, sốt, chứng hôi miệng, say nắng, thoát vị, khó chịu, cứng cổ, nhạy cảm ánh sáng.

Hệ tim mạch: *Hay gặp*: đau nửa đầu; *Ít gặp*: tăng huyết áp; *Hiếm gặp*: huyết khối.

Hệ tiêu hóa: *Ít gặp*: chán ăn, sỏi đường mật, tăng cảm giác thèm ăn, đi tiêu phân đen, loét miệng, khát nước, viêm miệng loét; *Hiếm gặp*: viêm đại tràng, khó nuốt, viêm dạ dày, viêm gan, gan to, tổn thương gan, loét dạ dày, viêm miệng, phù lưỡi, xuất huyết trực tràng.

Hệ máu và bạch huyết: *Ít gặp*: thiếu máu, nổi hạch.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: *Hay gặp*: phù ngoại biên; *Ít gặp*: tăng cholesterol máu, tăng cân, giảm cân; *Hiếm gặp*: mất nước, bệnh gút, tăng lipid máu, hạ kali máu.

Hệ cơ xương khớp: *Ít gặp*: viêm khớp, viêm bao hoạt dịch, rối loạn khớp (chủ yếu là sưng, cứng và đau), chuột rút ở chân, nhược cơ, co giật; *Hiếm gặp*: viêm khớp, bệnh cơ.

Hệ thần kinh: *Hay gặp*: kích động, thờ ơ, mất điều hòa, thay đổi cảm xúc, thù ghét, tăng trương lực, giảm cảm giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, rối loạn thần kinh, rối loạn nhịp tim, dị cảm, giảm phản xạ, suy nghĩ bất thường (chủ yếu là khó tập trung), hoa mắt; *Ít gặp*: đáng đi bất thường, hưng phấn, tăng trương lực, giảm chức năng vận động, viêm dây thần kinh, bệnh lý thần kinh, choáng váng, run rẩy.

Hệ hô hấp: *Ít gặp*: hen suyễn, viêm phế quản, khó thở, chảy máu cam, nấc, viêm thanh quản.

Da và các phần phụ: *Ít gặp*: mụn trứng cá, rụng tóc, viêm da tiếp xúc, da khô, chàm, đổi màu da, đỏ mề hôi, nổi mề đay; *Hiếm gặp*: ban đỏ đa dạng, nổi mề đay, zona, rậm lông, phát ban dát sần, phát ban phỏng da.

Các giác quan đặc biệt: *Ít gặp*: viêm kết mạc, khô mắt, đau tai, viêm tai ngoài, viêm tai giữa, ù tai, rối loạn tiền đình; *Hiếm gặp*: tăng thính, viêm móng mắt, bệnh nấm da, chứng sợ ánh sáng.

Hệ niệu sinh dục: *Ít gặp*: vô kinh, căng vú, vú to, tân sinh vú, đau vú, viêm bàng quang, tiểu khó, tiết sữa ở nữ giới, tiểu máu, sỏi thận, đau thận, viêm thận, viêm vú, rong kinh, chảy máu tử cung, tiểu thường xuyên, tiểu không kiểm soát, chảy máu dạ con, xuất huyết âm đạo, viêm âm đạo; *Hiếm gặp*: thiếu niệu, viêm bể thận, viêm niệu đạo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Trong các thử nghiệm lâm sàng với eszopiclone, một trường hợp quá liều lên đến 36 mg eszopiclone đã được báo cáo, bệnh nhân đã hồi phục hoàn toàn. Các trường hợp quá liều eszopiclone tự phát lên đến 270 mg (gấp 90 lần liều eszopiclone tối đa khuyến cáo) đã được ghi nhận, bệnh nhân đã hồi phục. Các trường hợp tử vong liên quan đến quá liều eszopiclone.

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều của thuốc ức chế thần kinh trung ương dự kiến sẽ ở mức độ cao hơn các tác dụng được lý được ghi nhận trong thử nghiệm tiền lâm sàng. Suy giảm ý thức từ buồn ngủ đến hôn mê đã được mô tả.

Cách xử trí

Các biện pháp hỗ trợ và triệu chứng chung nên được sử dụng cùng với rửa dạ dày kịp thời. Truyền dịch tĩnh mạch Flumazenil được khuyến cáo. Trong tất cả các trường hợp quá liều thuốc, hô hấp, mạch, huyết áp và các dấu hiệu khác cần được theo dõi và sử dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

Hạ huyết áp và trầm cảm thần kinh trung ương nên được theo dõi và điều trị bằng can thiệp y tế thích hợp. Hiệu quả của lọc máu trong điều trị quá liều chưa được xác định.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N05CF04

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc ngủ

Cơ chế tác động:

Cơ chế tác động chính của eszopiclone như thuốc ngủ vẫn chưa rõ, nhưng tác dụng của thuốc là do sự tương tác của thuốc với các phức hợp thụ thể GABA tại các miền liên kết nằm gần hoặc liên kết với các thụ thể benzodiazepine.

Eszopiclone là một thuốc ngủ nonbenzodiazepine, một dẫn xuất pyrrolopyrazine thuộc nhóm cyclopyrrolone với cấu trúc hóa học không liên quan đến pyrazolopyrimidine, imidazopyridine, benzodiazepin, barbiturat hoặc các loại thuốc ngủ khác.

Đặc tính dược động học:

Dược động học của eszopiclone đã được nghiên cứu ở những người khỏe mạnh (người lớn và người già) và ở những bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc bệnh thận. Ở những người khỏe mạnh, dược động học đã được kiểm tra sau khi dùng liều đơn lên tới 7,5 mg và sau khi dùng ngày một lần liều 1mg, 3mg và 6 mg trong 7 ngày. Eszopiclone được hấp thu nhanh chóng, thời gian đạt nồng độ tối đa (t_{max}) khoảng 1 giờ và thời gian bán thải giai đoạn cuối (t_{1/2}) khoảng 6 giờ. Ở người trưởng thành khỏe mạnh, eszopiclone không tích lũy khi dùng ngày một lần và mức độ liên kết của thuốc tỷ lệ theo liều trong khoảng từ 1 đến 6 mg.

Hấp thu và phân bố:

Eszopiclone được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ sau khi uống. Eszopiclone liên kết yếu với protein huyết tương (52-59%). Phân số tự do lớn cho thấy việc phân bố eszopiclone không bị ảnh hưởng bởi tương tác thuốc - thuốc tạo bởi liên kết protein. Tỷ lệ máu trên huyết tương của eszopiclone nhỏ hơn một, cho thấy không có sự hấp thu chọn lọc của các tế bào hồng cầu.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, eszopiclone được chuyển hóa khắp cơ thể bởi quá trình oxy hóa và demethyl hóa. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là (S) -zopiclone-N-oxide và (S) -N-desmethyl zopiclone; hợp chất thứ hai liên kết với các thụ thể GABA với ái lực thấp hơn đáng kể so với eszopiclone và hợp chất trước đó cho thấy không có liên kết đáng kể với thụ thể này. Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng enzyme CYP3A4 và CYP2E1 có liên quan đến quá trình chuyển hóa eszopiclone. Eszopiclone không cho thấy bất kỳ khả năng ức chế nào với CYP450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 trong tế bào gan người được bảo quản lạnh.

Thải trừ:

Sau khi uống, eszopiclone được thải trừ với thời gian bán thải trung bình khoảng 6 giờ. Liều dùng đường uống của hỗn hợp racemia zopiclone được bài tiết qua nước tiểu lên đến 75%, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa. Sự thải trừ của eszopiclone-đồng phân S của hỗn hợp racemic zopiclone cũng tương tự. Ít

hơn 10% liều eszopiclone dùng đường uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thuốc chưa chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 40

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q.Bình Tân, TP. HCM

Tel: (028) 37.547.997 Web: www.duocphongphu.com.vn

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, Lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, số 968, Đường 3 tháng 2, P.15, Q.11, TP. HCM



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành