

Mẫu hộp 2 vỉ x 7 viên
Viên nén bao phim GOGIAS



Tỉ lệ 100%

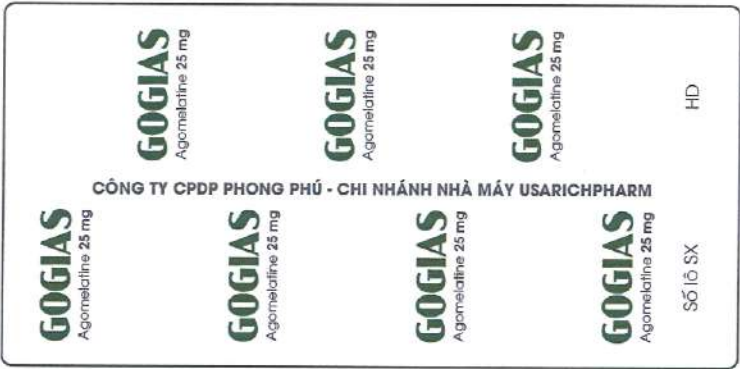
Ngày 10 tháng 12 năm 2018

Giám đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
MEDBOLIDE
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

Mẫu vỉ x 7 viên
Viên nén bao phim GOGIAS



Tỷ lệ 100%

Ngày 10 tháng 12 năm 2018

Giám đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
MEDBOLIDE
TP HỒ CHÍ MINH
GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx GOGIAS

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

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 CÔNG THỨC THUỐC

Agomelatine

25 mg

Tá dược

vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

(Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), Natri croscarmellose, Natri starch glycolat, Acid stearic, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxit, Màu vàng sắt II dioxit, Talc)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Gogias được chỉ định ở người lớn để điều trị các đợt trầm cảm chính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng Gogias đường uống.

Có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 25 mg mỗi ngày một lần, uống trước khi đi ngủ.

Sau hai tuần điều trị, nếu các triệu chứng không được cải thiện, có thể tăng liều lên đến 50 mg (uống cùng lúc 2 viên) mỗi ngày một lần, trước khi đi ngủ.

Quyết định tăng liều phải được cân nhắc do nguy cơ cao hơn của tình trạng tăng transaminase. Việc tăng liều lên đến 50 mg nên được thực hiện dựa trên cơ sở lợi ích/rủi ro của từng bệnh nhân và có sự theo dõi chặt chẽ các xét nghiệm chức năng gan.

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

Trong thời gian điều trị nên theo dõi transaminase định kỳ sau khoảng ba tuần, sáu tuần (kết thúc giai đoạn cấp tính), mười hai tuần và hai mươi bốn tuần (kết thúc giai đoạn duy trì) và sau đó khi được chỉ định lâm sàng. Nên ngưng điều trị nếu transaminase vượt quá 3 lần mức giới hạn trên của giá trị bình thường.

Khi tăng liều, các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện lại với tần suất giống như khi bắt đầu điều trị.

Thời gian điều trị:

Bệnh nhân trầm cảm nên được điều trị đầy đủ trong ít nhất 6 tháng để đảm bảo bệnh nhân không còn bất kỳ triệu chứng nào.

Thay đổi liệu pháp từ thuốc chống trầm cảm SSRI/SNRI sang agomelatine:

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

Agomelatine có thể được bắt đầu ngay lập tức trong khi giảm liều lượng của SSRI/SNRI.

Ngừng điều trị:

Không cần phải giảm liều agomelatine khi ngừng điều trị.

Dân số đặc biệt

Người cao tuổi:

Hiệu quả và độ an toàn của agomelatine (25 đến 50 mg/ngày) đã được thiết lập ở bệnh nhân trầm cảm cao tuổi (< 75 tuổi). Không nên sử dụng agomelatine cho bệnh nhân ≥ 75 tuổi do tác dụng của thuốc không được ghi nhận ở bệnh nhân nhóm tuổi này. Không cần điều chỉnh liều của thuốc theo tuổi.

Suy thận:

Các thông số dược động học của agomelatine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận nặng. Tuy nhiên, có rất ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng agomelatine ở những bệnh nhân trầm cảm bị suy thận trung bình hoặc nặng đang trong các đợt trầm cảm chính. Do đó, cần thận trọng khi kê đơn agomelatine cho những bệnh nhân này.

Suy gan:

Gogias chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của agomelatine ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên trong điều trị các đợt trầm cảm chính chưa được thiết lập.

Agomelatine không sử dụng ở trẻ em từ sơ sinh đến 2 tuổi để điều trị các đợt trầm cảm chính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giám sát chức năng gan:

Các trường hợp tổn thương gan, bao gồm suy gan (vài trường hợp được báo cáo đặc biệt với kết cục tử vong hoặc cấy ghép gan ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về gan), tăng men gan vượt quá 10 lần giới hạn trên của giá trị bình thường, viêm gan và vàng da đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với agomelatine sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Hầu hết các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu điều trị. Các dạng tổn thương gan chủ yếu là tế bào gan với transaminase huyết thanh và thường trở lại mức bình thường khi chấm dứt dùng agomelatine. Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị và giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị ở tất cả các bệnh nhân, đặc biệt là nếu có nguy cơ tổn thương gan hoặc dùng đồng thời các sản phẩm thuốc làm tăng nguy cơ tổn thương gan.

• Trước khi bắt đầu điều trị:

Chỉ nên điều trị bằng agomelatine sau khi xem xét cẩn thận lợi ích và nguy cơ ở bệnh nhân có nguy cơ bị tổn thương gan, ví dụ:

- Bệnh béo phì/quá cân/bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu, đái tháo đường
- Rối loạn sử dụng rượu và/hoặc uống rượu nhiều

Và ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc làm tăng nguy cơ tổn thương gan.

Xét nghiệm chức năng gan cơ bản nên được thực hiện ở tất cả các bệnh nhân và không nên bắt đầu điều trị ở bệnh nhân có chỉ số ALT và/hoặc AST > 3 lần mức giới hạn trên của giá trị bình thường. Cần thận trọng khi dùng agomelatine cho bệnh nhân được điều trị tăng transaminase trước đây (> giới hạn trên của giá trị bình thường và ≤ 3 lần giới hạn trên của giá trị bình thường).

• Tần suất xét nghiệm chức năng gan:

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

Bất kỳ bệnh nhân nào tiến triển việc tăng transaminase huyết thanh nên được kiểm tra lại chức năng gan trong vòng 48 giờ.

• Trong thời gian điều trị:

Nên ngưng điều trị bằng agomelatine ngay lập tức nếu:

- Bệnh nhân tiến triển các triệu chứng hoặc dấu hiệu của tổn thương gan tiềm tàng (chẳng hạn như nước tiểu đậm, phân màu sáng, mắt/da vàng, đau ở bụng trên bên phải, liên tục mệt mỏi không rõ nguyên nhân).

- Tăng transaminase huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của giá trị bình thường.

Sau khi ngừng dùng thuốc các xét nghiệm chức năng gan nên được lặp lại cho đến khi transaminase huyết thanh trở lại bình thường.

Dùng thuốc ở trẻ em:

Không khuyến cáo dùng agomelatine trong điều trị trầm cảm ở bệnh nhân dưới 18 tuổi do tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập. Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng các thuốc chống trầm cảm khác, các hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự tử và suy nghĩ muốn tự sát) và thù địch (chủ yếu là hung hăng, hành vi đối lập và tức giận) thường xuyên được quan sát thấy hơn so với những người được điều trị bằng giả dược.

Người lớn tuổi:

Agomelatine không có tác dụng ở bệnh nhân ≥ 75 tuổi, do đó không nên sử dụng agomelatine cho bệnh nhân nhóm tuổi này.

Dùng thuốc ở người lớn tuổi bị mất trí nhớ:

Không nên sử dụng agomelatine để điều trị các đợt trầm cảm chính ở bệnh nhân cao tuổi bị mất trí nhớ do tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Rối loạn lưỡng cực/hung cảm/hung cảm nhẹ:

Sử dụng thận trọng agomelatine ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn lưỡng cực, hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ và nên ngưng thuốc nếu bệnh nhân tiến triển các triệu chứng hưng cảm.

Tự tử/ý nghĩ tự sát:

Trầm cảm có liên quan đến việc tăng nguy cơ có ý nghĩ tự sát, tự làm đau và tự tử. Nguy cơ này tồn tại cho đến khi bệnh thuyên giảm đáng kể. Do sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu hoặc nhiều hơn khi điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi bệnh cải thiện đáng kể. Nguy cơ tự tử có thể tăng trong giai đoạn đầu của sự phục hồi là điều phổ biến.

Bệnh nhân có tiền sử về các hành vi liên quan đến tự tử hoặc thể hiện ý nghĩ tự sát một cách đáng kể trước khi bắt đầu điều trị có nguy cơ cao hơn về những ý nghĩ tự tử hoặc những nỗ lực tự sát, và cần được giám sát chặt chẽ trong quá trình điều trị. Một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược phân tích các thuốc chống trầm cảm ở bệnh nhân người lớn bị rối loạn tâm thần cho thấy tăng nguy cơ hành vi tự tử với thuốc chống trầm cảm so với giả dược, ở những bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Nên giám sát chặt chẽ các bệnh nhân, nhất là những người có nguy cơ cao, đồng thời với việc điều trị, đặc biệt là vào thời gian đầu điều trị và điều chỉnh liều sau đó. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi bất kỳ dấu hiệu nào tồi tệ hơn trên lâm sàng, hành vi hoặc ý nghĩ tự tử và những thay đổi bất thường trong hành vi để tìm sự tư vấn y tế ngay lập tức nếu các triệu chứng này xuất hiện.

Kết hợp với chất ức chế CYP1A2:

Cần thận trọng khi kê đơn agomelatine với các chất ức chế trung bình đối với CYP1A2 (ví dụ: propranolol, enoxacin) do có thể dẫn đến tăng tiếp xúc với agomelatine.

Không dung nạp lactose:

Agomelatine chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp 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

Không có hoặc có rất ít dữ liệu (ít hơn 300 trường hợp) về việc sử dụng agomelatine trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với

thai kỳ, sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi, hoặc sự phát triển sau khi sinh. Nên tránh sử dụng Gogias trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ agomelatine hoặc chất chuyển hóa có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Dữ liệu có sẵn ở động vật về dược động học/độc tính của thuốc đã cho thấy sự bài tiết của agomelatine/chất chuyển hóa trong sữa. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ không được loại trừ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/không điều trị bằng agomelatine cần được thực hiện dựa trên sự cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu sinh sản ở chuột và thỏ cho thấy agomelatine không gây ảnh hưởng đối với khả năng sinh sản.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, do chóng mặt và buồn ngủ là những phản ứng phụ thường gặp, bệnh nhân cần được cảnh báo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của họ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các tương tác có thể ảnh hưởng đến agomelatine

Agomelatine được chuyển hóa 90% bởi cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) và 10% bởi CYP2C9/19. Các thuốc tương tác với các isoenzyme này có thể làm giảm hoặc tăng sinh khả dụng của agomelatine.

Fluvoxamine, chất ức chế mạnh CYP1A2 và ức chế trung bình CYP2C9, ức chế đáng kể sự chuyển hóa của agomelatine dẫn đến tăng tiếp xúc với agomelatine đến 60 lần.

Do đó, chống chỉ định dùng đồng thời Gogias với các chất ức chế CYP1A2 mạnh (ví dụ: fluvoxamine, ciprofloxacin).

Phối hợp agomelatine với oestrogen (chất ức chế CYP1A2 trung bình) dẫn đến tăng tiếp xúc với agomelatine nhiều lần. Do không có dấu hiệu an toàn cụ thể ở 800 bệnh nhân được điều trị phối hợp với oestrogen, nên thận trọng khi kê toa agomelatine với các chất ức chế CYP1A2 trung bình khác (ví dụ: propranolol, enoxacin) cho đến khi có nhiều dữ liệu hơn.

Rifampicin là một chất gây cảm ứng của cả ba cytochrome liên quan đến sự chuyển hóa của agomelatine, có thể làm giảm sinh khả dụng của agomelatine.

Hút thuốc gây cảm ứng CYP1A2 và đã được chứng minh là làm giảm khả dụng sinh học của agomelatine, đặc biệt là ở người nghiện thuốc nặng (> 15 điếu/ngày).

Tương tác của agomelatine ảnh hưởng đến các thuốc khác

Agomelatine không ức chế CYP1A2 trong cơ thể cũng như không ức chế CYP450 khác in vitro.

Do đó, agomelatine sẽ không ảnh hưởng đến các thuốc được chuyển hóa bởi CYP450.

Các thuốc liên kết cao với protein huyết tương

Agomelatine không làm thay đổi nồng độ tự do của các thuốc liên kết cao với protein huyết tương hoặc ngược lại.

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 trong nhóm bệnh nhân ở các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn I: benzodiazepine, lithium, paroxetine, fluconazole và theophylline.

Rượu

Không nên uống rượu khi đang điều trị với agomelatine.

Liệu pháp Sốc điện (ECT)

Không có kinh nghiệm sử dụng đồng thời agomelatine với ECT. Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy các đặc tính tiền co giật. Do đó, kết quả lâm sàng của điều trị đồng thời ECT với agomelatine là không có.

Dân số nhi

Nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây bằng cách sử dụng quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rất thường gặp

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu

Thường gặp

Rối loạn tâm thần: Lo lắng, giấc mơ bất thường *

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, nôn mửa *

Rối loạn gan mật: Tăng ALAT và/hoặc ASAT (trong các thử nghiệm lâm sàng, tăng > 3 lần giới hạn trên của giá trị bình thường đối với ALAT và/hoặc ASAT được quan sát thấy ở 1,2% bệnh nhân dùng agomelatine 25 mg mỗi ngày và ở 2,6% bệnh nhân dùng agomelatine 50 mg mỗi ngày so với 0,5% ở nhóm dùng giả dược).

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau lưng

Rối loạn chung: Mệt mỏi

Kiểm tra chung: Tăng cân *

Ít gặp

Rối loạn tâm thần: Suy nghĩ hoặc hành vi tự sát, kích động và các triệu chứng liên quan * (như cáu kỉnh và bồn chồn), hưng hăng *, ác mộng *, hưng cảm/hưng cảm nhẹ * (những triệu chứng này cũng có thể do các bệnh tiềm ẩn), trạng thái nhảm lẩn *

Rối loạn hệ thần kinh: Đau nửa đầu, dị cảm, hội chứng chân không yên *

Rối loạn mắt: Nhìn mờ

Rối loạn tai và tiền đình: Ò tai *

Rối loạn gan mật: Tăng gamma-glutamyltransferase * (GGT) (> 3 lần giới hạn trên của giá trị bình thường)

Rối loạn da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi, Eczema, ngứa *, nổi mề đay *

Kiểm tra chung: Giảm cân *

Hiếm gặp

Rối loạn tâm thần: Ảo giác *

Rối loạn hệ thần kinh: Ngồi không yên *

Rối loạn gan mật: Viêm gan, tăng phosphatase kiềm * (> 3 lần giới hạn trên của giá trị bình thường)

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban hồng cầu, phù mắt và phù mạch *

Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu *

Ghi chú:

* Tần suất ước tính từ các thử nghiệm lâm sàng về các tác dụng phụ được phát hiện từ báo cáo tự phát

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Kinh nghiệm khi dùng agomelatine quá liều đã chỉ ra rằng 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 2450 mg agomelatine, tự phục hồi mà không gặp biến cố sinh học và tim mạch.

Cách xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho agomelatine. Cách xử trí bao gồm điều trị triệu chứng trên lâm sàng và theo dõi thường xuyên. Cần theo dõi y tế trong một môi trường chuyên biệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị bệnh tâm thần, thuốc chống trầm cảm khác, mã ATC: N06AX22

Cơ chế tác động

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

Agomelatine làm tăng giải phóng 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 giống như thuốc chống trầm cảm trên động vật (thử nghiệm bất lực, tuyệt vọng, căng thẳng nhẹ mãn tính) cũng như trong các mô hình với sự không đồng bộ nhịp sinh học và trong các mô hình liên quan đến căng thẳng và lo lắng.

Ở người, agomelatine có đặc tính chuyển pha dương: nó gây ra giai đoạn trước của giấc ngủ, giảm nhiệt độ cơ thể và khởi phát melatonin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Agomelatine được hấp thu nhanh và nhiều ($\geq 80\%$) sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối thấp ($< 5\%$ với liều điều trị) và sự thay đổi liên quan cá nhân là đáng kể. Sinh khả dụng ở phụ nữ cao hơn so với đàn ông. Sinh khả dụng tăng khi uống thuốc tránh thai và giảm khi hút thuốc. Định nồng độ trong huyết tương đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ.

Trong phạm vi liều điều trị, tiếp xúc toàn thân với agomelatine tăng tỷ lệ thuận với liều. Ở liều cao hơn, xảy ra sự bão hòa của hiệu ứng qua gan lần đầu.

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

Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 35 l và liên kết với protein huyết tương là 95% không phân biệt nồng độ và không thay đổi theo tuổi cũng như ở bệnh nhân suy thận nhưng phần tự do được nhân đôi ở bệnh nhân suy gan.

Chuyển hóa

Sau khi uống, agomelatine được chuyển hóa nhanh chủ yếu qua CYP1A2 ở gan; CYP2C9 và CYP2C19 isoenzyme cũng có liên quan nhưng không nhiều.

Các chất chuyển hóa chính, agomelatine hydroxylated và demethylated, không có hoạt tính và được liên hợp nhanh chóng rồi đào thải qua nước tiểu.

Thải trừ

Agomelatine được đào thải nhanh, thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương là từ 1 đến 2 giờ và độ thanh thải cao (khoảng 1.100 ml/phút) và thực chất là trao đổi chất.

Bài tiết chủ yếu là qua nước tiểu (80%) ở dạng các chất chuyển hóa, trong khi hợp chất không thay đổi trong nước tiểu là không đáng kể.

Động học không thay đổi sau khi dùng liều lặp lại.

Suy thận

Không có sự thay đổi các thông số dược động học ở bệnh nhân suy thận nặng đã được quan sát. Nhưng cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình do chỉ có dữ liệu lâm sàng hạn chế ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Trong một nghiên cứu cụ thể trên bệnh nhân xơ gan bị suy gan mạn tính nhẹ (Child -Pugh loại A) hoặc trung bình (Child -Pugh loại B), sự tiếp xúc với agomelatine 25 mg đã tăng đáng kể (lần lượt là 70 lần và 140 lần), so với những người tình nguyện tương ứng (tuổi, cân nặng và thói quen hút thuốc) không bị suy gan.

Người cao tuổi

Trong một nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi), người ta đã chỉ ra rằng với liều 25 mg AUC trung bình và C_{max} trung bình cao hơn khoảng 4 lần và 13 lần đối với bệnh nhân ≥ 75 tuổi so với bệnh nhân < 75 tuổi. Số bệnh nhân dùng liều 50 mg quá ít để đưa ra kết luận. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

bệnh nhân.

Các nhóm sắc tộc

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 7 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Sản xuất tại:

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

Lô 12, Đường số 8, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. HCM

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM

Ngày 10 tháng 12 năm 2018

Giám đốc

