

TRIMATGU

Viên nén bao phim Eszopiclone 1 mg, 2 mg, 3 mg

Khuyến cáo:

- 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
- Thuốc bán theo đơn

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim TRIMATGU có chứa hoạt chất Eszopiclone với hàm lượng như sau:

TRIMATGU 1	Eszopiclone 1 mg
TRIMATGU 2	Eszopiclone 2 mg
TRIMATGU 3	Eszopiclone 3 mg

Tá dược: Dicalcium phosphat anhydrous, Microcrystalline cellulose 102, Natri croscarmellose, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Polyethylen glycol 6000, Lactose monohydrat, Titan dioxid. Riêng viên TRIMATGU 1 có thêm tá dược màu Oxit sắt vàng và viên TRIMATGU 3 có thêm tá dược màu FD&C Blue no. 2 lake.

2. Dạng bào chế:

- TRIMATGU 1: Viên nén hình tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.
- TRIMATGU 2: Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.
- TRIMATGU 3: Viên nén hình tròn, bao phim màu xanh, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị chứng mất ngủ, được dùng ngay trước khi đi ngủ làm giảm thời gian đi vào giấc ngủ và cải thiện khả năng duy trì giấc ngủ.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 mg, ngay trước khi đi ngủ, cách thời điểm thức dậy dự định ít nhất 7 - 8 giờ. Liều dùng có thể tăng lên 2 mg hoặc tối đa là 3 mg nếu có chỉ định lâm sàng (*lưu ý sử dụng chế phẩm Trimatgu 1, Trimatgu 2 hoặc Trimatgu 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 ảnh hưởng khả năng lái xe và các hoạt động cần tập trung khác vào ngày hôm sau. *Bệnh nhân cao tuổi và suy nhược:* Tổng liều eszopiclone không được vượt quá 2 mg.

Bệnh nhân suy gan nặng hoặc dùng thuốc ức chế CYP3A4 mạnh: Tổng liều eszopiclone không được vượt quá 2 mg.

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.

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.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

Nên được uống ngay trước khi đi ngủ. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cho bệnh nhân.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với eszopiclone. Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phù mạch.

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

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 hoạt động vận động 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 ức chế thần kinh quá mức, tác dụng ức chế thần kinh có thể xảy ra khi không có triệu chứng (hoặc thậm chí khi tác dụng ức chế thần kinh được cải thiện), và 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, tham gia các hoạt động mạo hiểm hoặc các hoạt động khác cần tỉnh táo hoàn toàn vào ngày hôm sau.

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 dùng đồng thời.

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.

Cần đánh giá chẩn đoán bệnh đồng mắc

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 không thuyên giảm 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 chưa 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 có hiệu quả, đặc biệt là ở người cao tuổi.

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, bệnh nhân có thể tắc nghẽn đường thở và tử vong. Bệnh nhân bị phù mạch sau khi điều trị bằng eszopiclone không nên dùng lại thuốc.

Những suy nghĩ bất thường và thay đổi hành vi

Nhiều suy nghĩ bất thường và thay đổi hành vi đã được báo cáo xảy ra có liên quan tới việc sử dụng thuốc an thần/gây ngủ. Một số những thay đổi này có thể được đặc trưng bởi sự kìm hãm (ví dụ như tính hung hãn và sự hướng ngoại khác với tính cách của bệnh nhân), tương tự như các tác dụng gây ra do rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương khác. Các thay đổi hành vi khác được báo cáo bao gồm hành vi kỳ lạ, kích động, ảo giác và mất nhân cách. Mất trí nhớ và các triệu chứng tâm thần kinh có thể xảy ra thất thường. Việc sử dụng thuốc an thần/gây ngủ ở những bệnh nhân trầm cảm tiên phát có thể làm tình trạng bệnh xấu đi, bao gồm cả những suy nghĩ và hành động tự sát (Các vụ tự tử đã được báo cáo).

Các hành vi phức tạp như “ngủ khi lái xe” (tức là lái xe trong khi không hoàn toàn tỉnh táo sau khi uống thuốc an thần/gây ngủ kèm theo chứng lãng quên hành vi này) đã được báo cáo. Những hành vi này có thể xảy ra trong lần đầu dùng thuốc an thần/gây ngủ cũng như ở những người đã từng sử dụng qua. Mặc dù hành vi ngủ khi lái xe có thể xảy ra với liều điều trị eszopiclone đơn lẻ, việc sử dụng rượu, các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác với eszopiclone hay việc sử dụng eszopiclone vượt quá liều khuyến cáo tối đa dường như cũng làm tăng nguy cơ mắc các hành vi trên. Do nguy cơ cho bệnh nhân và cộng đồng, phải ngưng ngay eszopiclone khi bệnh nhân báo cáo đã gặp một lần tình trạng “ngủ khi lái xe”. Với tình trạng ngủ khi lái xe, bệnh nhân thường không nhớ đến hành vi này.

Hiếm khi xác định một cách chắc chắn liệu các hành vi được liệt kê ở trên là do thuốc gây ra, do ngẫu nhiên hoặc do kết quả của một rối loạn tâm thần hoặc thể chất. Tuy nhiên, sự xuất hiện của bất kỳ dấu hiệu hành vi mới nào hoặc triệu chứng lo lắng đòi hỏi phải đánh giá cẩn thận và ngay lập tức.

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

Trimatgu 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 bệnh nhân 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 bệnh nhân suy nhược. Không được vượt quá 2 mg ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược.

Sử dụng ở những bệnh nhân có bệnh đồng mắc

Dùng eszopiclone ở bệnh nhân có bệnh đồng mắc trên lâm sàng còn hạn chế. Eszopiclone nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh đồng mắc do 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.

7. Phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ đang mang 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 hình thành 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 trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú làm tăng nguy cơ xảy thai, 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 con bú

Chưa có nghiên cứu về việc tiết eszopiclone trong sữa mẹ, nên sử dụng thận trọng eszopiclone cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Eszopiclone có thể làm suy giảm hoạt động tâm thần và vận động. Sau khi dùng thuốc, người bệnh có thể vẫn cảm thấy buồn ngủ vào sáng hôm sau. Nên thận trọng khi lái xe, tham gia các hoạt động mạo hiểm hoặc các hoạt động cần tỉnh táo hoàn toàn vào ngày hôm sau sử dụng thuốc.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Thuốc tác động lên thần kinh trung ương:

Ethanol: Tác dụng cộng hợp lên 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 con đường chuyển hóa chính để thải trừ eszopiclone. Nồng độ eszopiclone trong máu 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.

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (Rifampicin):

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

10. Tác dụng không mong muốn:

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, sốt nhiệt, 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 tĩnh mạch.

Hệ tiêu hóa: *Ít gặp*: chán ăn, sỏi mật, tăng cảm giác thèm ăn, đi tiêu phân đen, khát nước, viêm loét miệng; *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, sụp mi.

Hệ thần kinh: *Hay gặp*: kích động, thờ ơ, mất điều hòa vận động, cảm xúc không ổn định, thù ghét, tăng trương lực cơ, giảm cảm giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, rối loạn thần kinh, rung giật nhãn cầu, 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, giảm cảm giác, 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 đay, 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, rong huyết, tiểu thường xuyên, tiểu không kiểm soát, xuất huyết tử cung, 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 tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều

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 chỉ được báo cáo khi dùng đồng thời với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

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 dược 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 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 sự ức chế 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.

12. Các đặc tính dược học

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc an thần, thuốc ngủ

Mã ATC: N05CF04

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.

12.2 Các đặc tính dược động học

Dược động học của eszopiclone 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 đánh giá sau khi dùng liều đơn lên tới 7,5 mg và sau khi dùng ngày một lần liều 1 mg, 3 mg 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 pha cuối ($t_{1/2}$) khoảng 6 giờ. Ở người trưởng thành khỏe mạnh, eszopiclone không tích lũy khi dùng ngày một lần và nồng độ 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 ít gắn với protein huyết tương (52-59%). Phần thuốc tự do lớn cho thấy việc phân bố eszopiclone không bị ảnh hưởng bởi tương tác giữa các thuốc với nhau do sự liên kết với 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 mạnh mẽ bởi quá trình oxy hóa và khử methyl. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là (S)-zopiclone-N-oxide và (S)-N-desmethyl zopiclone; chất thứ hai liên kết với các thụ thể GABA với ái lực thấp hơn đáng kể so với eszopiclone và 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 lên 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. Khoảng 75% hỗn hợp racemia zopiclone được bài tiết qua nước tiểu, 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 gốc.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu – Alu x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn thành phẩm:

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43

15. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

TP, Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 03 năm 2022

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống