

Rx Viên nén bao phim

Eszopiclone 2

- 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.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nén bao phim):

Thành phần dược chất: *Eszopiclone* 2mg.
Thành phần tá dược (*Lactose, cellulose vi tinh thể, povidon, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxid*) vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt lõm, Ø7, màu trắng đến trắng ngà đồng nhất, nhãn bóng, thành cạnh viên lạnh lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị chứng mất ngủ.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

+ Uống thuốc ngay trước khi đi ngủ ít nhất từ 7-8 giờ theo thời gian dự kiến cần thức dậy của bệnh nhân.

+ Không sử dụng thuốc trong hoặc ngay sau các bữa ăn, đặc biệt là các bữa ăn chứa nhiều chất béo vì làm giảm tác dụng buồn ngủ của thuốc.

Liều dùng:

Có thể sử dụng dạng bào chế khác và hàm lượng phù hợp với liều dùng cho từng bệnh nhân.

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến cáo khi mới bắt đầu sử dụng là 1mg/lần/ngày.

Sau đó có thể nâng lên 2mg/lần/ngày hoặc 3mg/lần/ngày dựa trên đáp ứng và dung nạp của thuốc. Tổng liều điều trị không được vượt quá 3mg/ngày.

Người cao tuổi hoặc bị suy nhược cơ thể:

Tổng liều không được vượt quá 2mg.

Bệnh nhân suy gan nặng, hoặc đang dùng đồng thời thuốc ức chế mạnh CYP3A4: Ở bệnh nhân đang bị suy gan nặng hoặc dùng đồng thời eszopiclone với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4, tổng liều eszopiclone không được vượt quá 2mg.

Sử dụng với Thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể cần điều chỉnh liều lượng khi eszopiclone được kết hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) khác do các tác dụng phụ có thể xảy ra.

5. Chống chỉ định:

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Eszopiclone là thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) và có thể làm giảm chức năng gan ngay ở một số bệnh nhân với liều cao hơn (2mg đến 3mg), ngay cả khi được sử dụng theo quy định. Nên theo dõi triệu chứng trầm cảm, nhưng suy giảm có thể xảy ra khi không có triệu chứng (hoặc thậm chí với cải thiện chủ quan) và suy giảm có thể không được phát hiện đáng tin cậy bằng xét nghiệm lâm sàng bình thường (tức là, ít hơn xét nghiệm tâm thần chính thức). Trong khi dùng nạp thuốc hoặc thích ứng với một số tác dụng phụ của Eszopiclone có thể phát triển, bệnh nhân sử dụng 3mg eszopiclone nên được cảnh báo không được lái xe hoặc tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo hoàn toàn sau ngày sử dụng.

Bởi vì rối loạn giấc ngủ có thể là biểu hiện của một rối loạn thể chất và/hoặc tâm thần, điều trị triệu chứng mất ngủ nên được bắt đầu chỉ sau khi đánh giá bệnh nhân cẩn thận. Sự thất bại của chứng mất ngủ sau 7 đến 10 ngày điều trị có thể cho thấy sự hiện diện của một bệnh tâm thần và/hoặc bệnh lý nguyên phát cần được đánh giá. Sự xấu đi của chứng mất ngủ hoặc sự xuất hiện của những suy nghĩ mới hoặc bất thường về hành vi có thể là kết quả của một rối loạn tâm thần hoặc thể chất không được công nhận. Những phát hiện này đã xuất hiện trong quá trình điều trị bằng thuốc an thần/gây ngủ, bao gồm cả eszopiclone. Bởi vì, một số tác dụng phụ quan trọng của eszopiclone dường như liên quan đến liều, điều quan trọng là sử dụng liều thấp nhất có thể đạt hiệu quả, đặc biệt là người cao tuổi.

Trường hợp hiếm gặp của phù mạch liên quan đến lưỡi, thanh quản hoặc thành quản đã được báo cáo ở những bệnh nhân sau khi uống liều đầu tiên hoặc tiếp theo của thuốc an thần gây ngủ, bao gồm cả eszopiclone. Một số bệnh nhân đã có triệu chứng khác như khó thở, cổ họng khô cứng hoặc buồn nôn và nôn. Một số bệnh nhân đã yêu cầu điều trị y tế trong khoa cấp cứu. Nếu phù mạch liên quan đến lưỡi, thanh quản, tắc nghẽn đường thở có thể xảy ra và gây tử vong.

Lactose: Thiếu hụt enzym lactose và chứng kém hấp thụ lactose có thể dẫn đến tình trạng không dung nạp lactose.

Thông tin lạm dụng thuốc: Trong một nghiên cứu về lạm dụng thuốc được tiến hành ở những bệnh nhân có tiền sử sử dụng benzodiazepam. Eszopiclone sử dụng với liều 6mg đến 12mg tạo ra hiệu ứng hưng phấn tương tự diazepam 20mg. Trong nghiên cứu này, với liều gấp đôi. Sự gia

tăng liên quan đến liều trong các báo cáo mất trí nhớ và ảo giác được báo cáo cho cả hai. Một loạt các thay đổi về hành vi khi sử dụng thuốc an thần/gây ngủ đã được báo cáo khi dùng. Những hành vi kì quái, kích động, ảo giác, cá nhân hóa, mất trí nhớ tạm thời, các triệu chứng tâm thần không thể đoán trước được có thể xảy ra. Các hành vi này có thể do thuốc gây ra hoặc nguy cơ tiềm ẩn mới bộc phát, hoặc do một rối loạn về tâm thần hoặc thể chất của người bệnh. Tất cả các rối loạn này đều phải được xem xét cẩn thận.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát của eszopiclone ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng eszopiclone trong suốt quá trình mang thai trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Không có dữ liệu về eszopiclone bài tiết trong sữa mẹ. Các lợi ích phát triển và sức khỏe của việc cho con bú đối với em bé nên được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng đối của mẹ đối với eszopiclone và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân không được sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Ethanol: Rối loạn tâm thần đã được xác định khi sử dụng đồng thời ethanol với eszopiclone.

Olanzapin: Dùng đồng thời eszopiclone và olanzapin làm giảm số điểm DSST. Sự tương tác là do được lực học, không có sự thay đổi về được động học của một trong 2 thuốc.

Thuốc ức chế CYP3A4 (Ketoconazol): CYP3A4 là một con đường chuyển hóa chính để loại trừ eszopiclone. Việc tiếp xúc với eszopiclone được tăng lên khi dùng đồng thời với Ketoconazol, một chất ức chế mạnh CYP3A4. Các chất khác ức chế mạnh CYP3A4 (ví dụ: itraconazol, clarithromycin, nefazodon, trolicandomycin, ritonavir, nefinavir). Cần phải làm giảm liều eszopiclone khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 mạnh.

Thuốc gây kích thích CYP3A4 (Rifampicin): Tiếp xúc đồng phân zopiclone giảm 80% khi sử dụng đồng thời rifampicin, một chất cảm ứng chuyển hóa CYP3A4. Tác dụng tương tự sẽ xảy ra với eszopiclone. Dùng đồng thời với chất cảm ứng CYP3A4 có thể làm giảm tiếp xúc và tác dụng của eszopiclone.

10. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp (ADR ≥1/100):

Đau ngực, đau nửa đầu, phù ngoại biên.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR <1/100):

Phản ứng dị ứng, viêm mô tế bào, phù mắt, sốt, chứng hôi miệng, đột quỵ do nhiệt, thoái vị, khó chịu, cứng cổ, nhạy cảm ánh sáng.

Cao huyết áp.

Chán ăn, sỏi mật, tăng sự thèm ăn, loét miệng, khát nước, viêm loét miệng.

Thiếu máu, hạch bạch huyết.

Tăng Cholesterol máu, tăng cân, giảm cân.

Viêm khớp, viêm bao hoạt dịch, rối loạn khớp (chủ yếu là sưng, cứng khớp, đau), chuột rút ở chân, nhức cơ, co giật.

Kích động, thờ ơ, mất điều hòa, rối loạn cảm xúc, thù địch, gây mê, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, loạn thần kinh, dị cảm, giảm phản xạ, suy nghĩ bất thường (chủ yếu là khó tập trung), chóng mặt.

Hen phế quản, viêm phế quản, khó thở, chảy máu cam, nấc cụt, viêm thanh quản.

Mụn trứng cá, rụng tóc, viêm da tiếp xúc, da khô, eczema, sự đổi màu da, đỏ mồi hôi, nổi mề đay.

Viêm kết mạc, khô mắt, đau tai, viêm tai giữa, ù tai, rối loạn tiền đình.

Vô kinh, vú căng phồng, nở ngực, ung thư vú, đau vú, viêm bàng quang, tiểu khó, tiểu máu, thận, đau thận, viêm vú, xuất huyết, tiểu không tự chủ, xuất huyết tử cung, xuất huyết âm đạo, viêm âm đạo.

Hiếm gặp, ADR ≤1/1000.

Viêm tắc tĩnh mạch.

Viêm đại tràng, viêm dạ dày, viêm gan, gan, tổn thương gan, loét dạ dày, viêm miệng, phù lưỡi, xuất huyết trực tràng.

Mất nước, bệnh gout, tăng lipid máu, hạ kali máu.

Đáng đi bất thường, hưng phấn, run.

Ban đỏ đa dạng, nốt, phát ban.

Thiếu niệu, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.

11. Quá liều và xử trí:

Quá liều: Triệu chứng quá liều bao gồm suy giảm ý thức khác nhau, từ buồn ngủ đến hôn mê. Các trường hợp cá nhân hiếm hoi gây tử vong sau khi dùng quá liều với đồng phân zopiclone đã được báo cáo sau khi ra thị trường châu Âu, thường được kết hợp với quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Xử trí:

Nên điều trị các triệu chứng chung và các biện pháp hỗ trợ cùng với rửa dạ dày ngay lập tức khi thích hợp. Dịch truyền tĩnh mạch nên được dùng khi cần thiết. Flumazenil có thể hữu ích. Như trong tất cả các trường hợp



quá liều thuốc; hô hấp, huyết áp và các dấu hiệu khác cần được theo dõi và sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Hạ huyết áp và suy nhược thần kinh trung ương nên được theo dõi và điều trị bằng sự can thiệp y tế thích hợp. Giá trị lọc máu trong điều trị quá liều chưa được xác định.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N05CF04

Nhóm dược lý: Thuốc hướng tâm thần.

Cơ chế tác dụng chính xác của eszopiclon như là một thuốc ngủ chưa được biết rõ, nhưng hiệu quả của nó được cho là kết quả từ sự tương tác của nó với các phức hợp cụ thể GABA tại các vùng liên kết gần hoặc kết hợp với các thụ thể benzodiazepin. Eszopiclon là một chất gây ngủ nonbenzodiazepin là dẫn chất pyrrolopyrazin của lớp cyclopyrrolon với cấu trúc hóa học không liên quan đến pyrazolopyrimidines, imidazopyridin, benzodiazepin, barbiturat hoặc các thuốc khác có đặc tính gây ngủ đã biết.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Eszopiclon được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ sau khi uống.

Phân bố: Eszopiclon liên kết chủ yếu với protein huyết tương (từ 52% đến 59%).

Chuyển hóa: Sau khi uống, eszopiclon được chuyển hóa rộng rãi bởi quá trình oxy hóa và demethyl hóa. Các chất chuyển hóa huyết tương chính là (S) – zopiclon – N – Oxit và (S) – N – desmethyl zopiclon, hợp chất thứ 2 liên kết với thụ thể GABA có hiệu lực thấp hơn đáng kể đối với thụ thể này. Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng enzym CYP3A4 và CYP2E1 tham gia vào quá trình chuyển hóa eszopiclon.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp carton chứa 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp carton chứa 1 lọ x 30 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc:



THUẬN THÀNH PHARM JSC

Công ty đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THUẬN THÀNH

Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường

Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội,

Việt Nam.

Điện thoại: 0243.5563838 – Fax: 0243.5563838

Công ty sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, KCN Hòa Xá, Phường Mỹ

Xá, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Điện thoại: 0228.36711086 – Fax: 0228.3671113



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THUẬN THÀNH



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Việt Hùng

