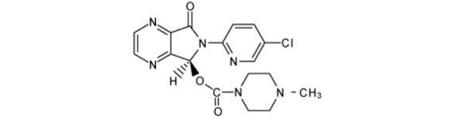


	1 毫克：衛署藥製字第05730號 G-11708
	2 毫克：衛署藥製字第057348號 G-11706
	3 毫克：衛署藥製字第057349號 G-11707

順眠 膜衣錠 1、2、3 毫克

性質
Eszopiclone是一種pyrrolopyrazine 衍生物，cyclopyrrolone分類的nonbenzodiazepine安眠藥，其化學名稱為(+)(5S)-6-(5-chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5H-pyrido[3,4-b]pyrazin-5-yl-4methyloperazine-1-carboxylate。分子量为388.81，分子式为C17H17ClN3O2。Eszopiclone有一β-阻滯的不對稱中心，化學結構為：



Eszopiclone外觀為白色至淡黃色結晶固體，幾不溶於水，極微溶於乙醇，而可溶於稀鹼鹽緩衝液(pH 3.2)。Eszopiclone適方為口服授予使用之膜衣錠。
順眠 膜衣錠1、2、3毫克，含有相當1、2、3毫克Eszopiclone。
膜衣劑
順眠膜衣錠1、3毫克：
calcium phosphate dibasic, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate.
Coating:
FD&C blue No.2, hypromellose, microcrystalline cellulose, stearic acid, titanium dioxide.
順眠膜衣錠2毫克：
calcium phosphate dibasic, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate.
Coating:
hypromellose, microcrystalline cellulose, stearic acid, titanium dioxide.
適應症
失眠症(treatment of insomnia)。
說明：
Eszopiclone用來治療失眠症。在門診治療控制和睡眠實驗室研究中，睡前授予Eszopiclone可降低入睡潛伏時間與改善睡眠維持狀態。療效證實之臨床試驗最多進行六個月，入睡潛伏時間與睡眠維持狀態最終綜合評估時間點為六週試驗之第四次週(成人)，老年人之兩項兩週試驗之最終成人六個月試驗之最終。

用法用量
本藥須由醫師處方使用。
Eszopiclone的劑量依個別病患狀況而不同，非老年人之成人建議起始劑量為睡前授予1毫克。最高劑量為睡前3毫克(請見「警語」)。老年人建議起始劑量為睡前授予1毫克，若治療需要亦可將劑量提高至2毫克(請見「警語」)。Eszopiclone若於與高脂肪、油膩餐點併服，會減緩Eszopiclone之吸收而可能降低入睡潛伏時間的改善效果(請見「臨床藥學」之藥物動力學)。
特殊族群
肝功能不全
輕度至中度肝功能不全患者不需調整劑量，對於重度肝功能不全之病患，Eszopiclone之起始劑量應為1毫克，最高不可超過2毫克，Eszopiclone使用於這些病患時需要多加注意。
併用CYP3A4抑制劑
併用Eszopiclone與強效CYP3A4抑制劑之病患，Eszopiclone起始劑量勿高過1毫克，如果必要則劑量可上升至2毫克。
臨床藥理學《依文獻記載》
藥效學
Eszopiclone用於安眠之類藥機轉仍未知，但據推測其藥效是由於其與GABA受體複合體的相互作用及與benzodiazepine受體結合果。Eszopiclone是一種pyrrolopyrazine 衍生物，cyclopyrrolone分類的nonbenzodiazepine安眠藥，其化學結構與pyrazolopyrimidines、imidazopyridines、benzodiazepines或其他已知安眠藥性類相似。

藥物學《依文獻記載》
Eszopiclone之藥物動力學已在健康受試者(成人及老年人)、肝功能不全與腎功能不全病患完成研究。在健康受試者方面，其藥物動力學資料於以下最高、3毫克之劑量後，隨後每日授予一次1、2、3毫克授予1小時觀察所得。Eszopiclone由口服至到達血中最高濃度時間大約1小時，半衰期約1小時。在健康受試者試驗，Eszopiclone每日授予一次時並不會在體內蓄積，且在至6毫克呈現劑量之線性藥物動力學特性。

吸收與分佈
Eszopiclone授予後迅速吸收與分佈，最高血中濃度值約在口服授予後1小時到達，Eszopiclone與白蛋白結合力為(53至59%)。由Eszopiclone較高的自由前驅情形顯示其不會受到蛋白結合導致的藥物交互作用影響。Eszopiclone之全血濃度與對血漿濃度比值小於1，顯示本品無選擇性分佈至紅血球細胞。

代謝
口服授予後，Eszopiclone會廣泛地經由氧化作用與去甲基作用而代謝，其主要血漿代謝物為Eszopiclone之N-oxide與(S)-N-desmethyl zopiclone。後者與GABA受體結合之效力低於Eszopiclone。而前兩者與GABA受體結合效果與Eszopiclone相似則無差異。體外試驗顯示，CYP3A4與CYP2E1會參與Eszopiclone的代謝。Eszopiclone不會抑制超低温凍人體肝細胞之CYP450 1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1與3A4等酵素。

排泄
口服授予後，Eszopiclone之平均半衰期約為6小時。口服授予zopiclone後，約有75%的劑量排除於尿液中，大部分為代謝物，而Eszopiclone為racemic zopiclone之S-異構物，預期應呈類似的排除情形，但Eszopiclone有低於10%劑量以原型藥物排除於尿液中。

食物影響
在健康受試者，於高油脂餐點後口服授予Eszopiclone劑量3毫克，並不會改變其AUC(曲線下面積)，會降低C_{max}(最高血中濃度值)21%。與延遲1小時到達最高血中濃度值，半衰期維持約1小時並未改變。Eszopiclone的安眠效作用，可能會因為高油脂或與黏結於雙盤而降低。

特殊族群《依文獻記載》
年齡
與非老年人之成人受試者相比，65歲以上之受試者其AUC增加了41%，稍微延緩了Eszopiclone的排除(半衰期約9小時)，而最高血中濃度值則未改變。因此，Eszopiclone使用於老年病患，起始劑量應該為1毫克且劑量不應超過2毫克。

性別
Eszopiclone之藥物動力學，於男性與女性族群皆類似。

種族
在Eszopiclone第一期臨床試驗的所有受試者數據分析，其藥物動力學於所有種族皆類似。

肝功能不全病患
長期使用其他安眠藥後，已發現有藥效學耐受性與適應現象。如果藥品之半衰期較短，此授予Eszopiclone 2毫克於16位健康受試者與8位輕度、中度或重度肝功能不全受試者後評估，中度肝功能不全患者之暴露量較健康受試者增加4倍，最高血中濃度值及到達最高血中濃度值時間均未改變。Eszopiclone使用於重度肝功能不全患者，劑量不應超過2毫克，而在輕度至中度肝功能不全患者則不需調整劑量，Eszopiclone使用於肝功能不全患者需多加留意。(請見「用法用量」)

腎功能不全病患
已研究授予24位輕度、中度或重度腎功能不全病患後之藥物動力學，其病患之藥物曲線下面積及最高血中濃度值，與健康受試者之統計數相對吻合。口服授予Eszopiclone後，不到10%劑量以原型藥物排除於尿液中，以此腎功能不全之病患不需調整劑量。

藥物交互作用《依文獻記載》
Eszopiclone經由CYP3A4與CYP2E1以去甲基化及氯化代謝。Eszopiclone與paroxetine, digoxin或warfarin之間沒有藥物動力學或藥物藥效學之交互作用。當Eszopiclone與olanzapine併用時，沒有觀察到兩者藥動力學的交互作用，但對於心電功能會有藥效學上的交互作用。Eszopiclone與lorazepam會降低彼此的最高血中濃度值達22%。於已授予強效CYP3A4抑制劑ketocoazole 400毫克之病患，再併服Eszopiclone，則Eszopiclone之暴露量會增加2.2倍。對於經CYP450酵素代謝之藥物，Eszopiclone預期應不影響其清除率。請見「警語」。

臨床試驗《依文獻記載》
Eszopiclone對於降低睡眠延遲時間與改善睡眠維持情形的療效，是建立在六組安眠劑對照試驗，共以210位(18歲至86歲)患有急性及短暫性失眠症受試者進行試驗，最多進行6個月，其中兩組試驗是以老年病患進行(n=523)。總括來說，在成人建議劑量(2至3毫克)與老年人建議劑量(1至2毫克)範圍內，Eszopiclone顯著降低睡眠延遲時間與改善睡眠維持情形(客觀衡量為入睡後至清醒時間)WASO)，主觀衡量為睡眠總時間)。

短暫性失眠症
評估患有短暫性失眠症之健康受試者(n=436)於睡眠實驗室進行雙盲、平行、單夜之安眠劑對照試驗，Eszopiclone 3毫克對於睡眠延遲時間與睡眠維持情形的療效優於安眠劑組(包含潛伏抗入睡[LPS]之多重阻滯劑zolpidem)參與與WASO)

慢性失眠症
Eszopiclone對於慢性失眠症之療效已建立在五組對照試驗，其中三組是以成人慢性失眠症受試者進行，另兩組以慢性失眠症受試者進行。

成人
在第一組研究中，以慢性失眠症之成人受試者(n=308)進行6週雙盲、平行對照試驗，比較Eszopiclone 2毫克、3毫克及安眠劑的療效，客觀評估點評估4週：Eszopiclone 2毫克與3毫克組在4週之LPS改善皆優於安眠劑，另外3毫克組對於WASO的改善優於安眠劑。在第二組研究中，以慢性失眠症之成人受試者(n=788)進行6個月雙盲、平行對照試驗，比較夜間授予Eszopiclone 3毫克及安眠劑的療效與安全性，Eszopiclone對於睡眠延遲、總睡眠時間與WASO之主觀評量改善皆優於安眠劑組。

另外，以Eszopiclone 1至3毫克分別授予兩天進行六階段PSG交叉試驗中，證實所有劑量對於LPS的療效，及3毫克對於WASO的改善效果。在此試驗中，其療效反應與劑量呈線性關係。

老年人
以慢性失眠症之老年人受試者(65至86歲)進行2週雙盲、平行對照試驗，一組試驗(n=231)為比較Eszopiclone與安眠劑的主觀評量評估，另一組試驗(n=292)為比較客觀與主觀測量；在第一組試驗為比較Eszopiclone 1毫克、2毫克與安眠劑，第二組試驗為比較Eszopiclone 2毫克與安眠劑，全試驗劑量對於睡眠延遲改善皆優於安眠劑組。而在兩組試驗中，Eszopiclone 2毫克對於睡眠延遲之改善皆優於安眠劑組。

對於鎮靜/安眠藥物安全性的相關試驗
在兩項各12位病患進行雙盲、安眠劑對照、劑量交叉試驗進行藥物對認知、記憶、鎮靜與心智功能的影響(其中一項為失眠病患，另一項為正常受試者)，於夜間劑量授予後9.5與12小時以20級分斷層評估Eszopiclone 2毫克、3毫克對於認知功能與記憶的影響。雖然給予Eszopiclone 2毫克與安眠劑之試驗結果證實，服用Eszopiclone 3毫克受試者之表現以稍小差距略差於安眠劑組受試者，但並未觀察到一致的異常情形。

在一夜間授予Eszopiclone 3毫克，進行6個月之雙盲、安眠劑對照試驗中，其中8/593位受試者授予Eszopiclone 3毫克(1.3%)、0/195位受試者授予安眠劑(0%)，曾有記憶缺損的自主通報。大多數案例為輕微症狀(5/8)，並無嚴重案例通報；其中4例發生於初始治療7天內，並未再度發。六個月試驗治療自(主)並無嚴重(confusion)與兩組各為0.5%，所以可能需微劑量上的調整。

嚴重過敏性反應與類過敏反應《依文獻記載》
病患服用首次或之後頻次的鎮靜/安眠藥物(包括Eszopiclone)後，曾有罕見案例有舌頭、聲門或喉頭部位的血管性水腫被報導，某些病患還會有其他症狀如呼吸困難、噁嘔、噁心與嘔吐等過敏性反應；其中某些病患需要於急診部門進行醫療處置，如血管性水腫部位包含舌頭、聲門或喉頭部位，可能會發生呼吸急迫阻礙及致死。病患於授予Eszopiclone治療後如果發生血管性血腫，請勿再次授予本藥品。

注意事項《依文獻記載》
一般
授予Eszopiclone的時間僅限於就寢前服用，在未就寢前、清醒時服用鎮靜/安眠藥物，可能會導致短暫的記憶缺損、幻覺、協調減弱、頭昏眼花與昏眩。

使用於老年病患與成癮病病患
以鎮靜/安眠藥物治療老年病患與/或成癮病病患，需考量多次給藥後導致的行為能力受損或認知表現影響或藥物敏感性。Eszopiclone使用於此類病患的最適合起始劑量為1毫克(請見「用法用量」)。

使用於伴隨疾病之病患
Eszopiclone使用於伴隨疾病患者之臨床經驗是有限的，若病患之疾病或身體狀況可能會影響藥物代謝或藥物動力學反應時，服用Eszopiclone需要多加留意。

一項以健康受試者進行之試驗，當授予建議劑量2.5倍之Eszopiclone (7毫克)時，並未顯現出呼吸抑制的影響。然而，欲處方Eszopiclone給呼吸功能不全的病患時，仍須謹慎思考。對於重度肝功能不全的病患，因為全身暴露量在這些病患身上可能會有加倍情形，所以Eszopiclone的起始劑量應降低至1毫克，最高不可超過2毫克。而對於輕度至中度肝功能不全的病患，並不需要調整劑量。另外在任何程度的腎功能不全病患身上亦無需劑量調整，因為已有少於10%的Eszopiclone以原型藥物排除於尿液中。當Eszopiclone使用於已授予CYP3A4強效抑制劑藥物(例如ketocoazole)的病患時，則須調降Eszopiclone劑量；而與已知具有中樞神經系統抑制作用的藥物併用時，亦是建議調降Eszopiclone劑量。

使用於憂鬱症之病患
授予鎮靜/安眠藥物於患有憂鬱症徵候及症狀的病患時，需要多加留意；這些病患可能有自殺傾向、需要做好防護措施。而這些病患亦常有過量服藥的情形，任何一次處方藥物時，給予之總藥量應儘可能的少。

需知須知
病患告知病患以下資訊：
1. 需要囑咐病患需要於就寢前服用本藥，並與其他有八個小時之睡眠時間。
2. 需要囑咐病患服用本藥，不可併用酒精及其他鎮靜藥物。
3. 若病患患有憂鬱症病史、精神疾病、自殺之傾向、曾有藥物或酒精濫用史或有肝病患者等，需要告知醫師。
4. 女性病患若懷孕、計畫懷孕或正在哺乳，請與醫師聯繫。

特別關注「**夢囈**」與其他複雜行為
曾有報導病患服用鎮靜安眠藥物後起床，並於未完全清醒時駕駛其車輛，通常病患對於此事件皆沒有記憶，因為「夢囈」可能具有危險性，因此若病患曾經歷過此類事件，需要迅速通報告知她的醫師。此行為更可能發生於Eszopiclone與酒精或其他中樞神經系統抑制劑併服時(請見「警語」)。病患應避免服用安眠藥物後，於未完全清醒時的其他複雜行為(例如：準備及進食用餐、打電話或性行為)曾被報導，猶如「夢囈」一般，通常病患事後對這些事件皆沒有記憶。

實驗室檢驗
並未有任何的實驗室檢驗提出。
藥物交互作用《依文獻記載》
中樞神經系統作用劑
酒精：併服Eszopiclone與0.70g/kg以上之酒精會增加對心智行為的影響，影響時間最多可至服用酒精4小時後。
Paroxetine：每日併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與paroxetine 20毫克，連續服用7天不會影響其藥物動力學與藥物藥效學。
Lorazepam：併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與lorazepam 2毫克，對於兩者之藥物動力學與藥物藥效學皆不會有臨床上的影響。
Olanzapine：併服Eszopiclone 3毫克與olanzapine 10毫克會降低DST Scores。此交互作用應會影響藥物藥效學，並不會影響兩者之藥物動力學。

抑制CYP3A4之藥物 (Ketoconazole)
CYP3A4為排除Eszopiclone之主要代謝途徑，若併服強效CYP3A4抑制劑ketocoazole每日400毫克連續五天，會增加Eszopiclone之AUC 2.2倍、C_{max} 1.4倍與t_{1/2} 1.3倍。其它強效CYP3A4抑制劑(如itraconazole、clarithromycin、nedafome、troleandomycin、ritonavir及nelfinavir)預期也有類似作用。
誘導CYP3A4之藥物 (Rifampicin)
併服rifampicin會降低80%之racemic zopiclone暴露量，預計對於Eszopiclone之類似作用。
高蛋白結合率之藥物
Eszopiclone對於蛋白結合率不高(約52-59%結合率)，因此預期蛋白結合率之改變應不致影響

若與其他會導致中樞神經系統抑制作用的治疗藥物異常用藥、抗痙攣劑、抗組織胺、酒精或其他藥物併用時，可能會導致加乘的中樞神經系統抑制作用。Eszopiclone不可與酒精併用，而Eszopiclone若要與其他中樞神經系統抑制劑併用時會有潛在的加乘作用，所以可能需微劑量上的調整。

嚴重過敏性反應與類過敏反應《依文獻記載》
病患服用首次或之後頻次的鎮靜/安眠藥物(包括Eszopiclone)後，曾有罕見案例有舌頭、聲門或喉頭部位的血管性水腫被報導，某些病患還會有其他症狀如呼吸困難、噁嘔、噁心與嘔吐等過敏性反應；其中某些病患需要於急診部門進行醫療處置，如血管性水腫部位包含舌頭、聲門或喉頭部位，可能會發生呼吸急迫阻礙及致死。病患於授予Eszopiclone治療後如果發生血管性血腫，請勿再次授予本藥品。

注意事項《依文獻記載》
一般
授予Eszopiclone的時間僅限於就寢前服用，在未就寢前、清醒時服用鎮靜/安眠藥物，可能會導致短暫的記憶缺損、幻覺、協調減弱、頭昏眼花與昏眩。

使用於老年病患與成癮病病患
以鎮靜/安眠藥物治療老年病患與/或成癮病病患，需考量多次給藥後導致的行為能力受損或認知表現影響或藥物敏感性。Eszopiclone使用於此類病患的最適合起始劑量為1毫克(請見「用法用量」)。

使用於伴隨疾病之病患
Eszopiclone使用於伴隨疾病患者之臨床經驗是有限的，若病患之疾病或身體狀況可能會影響藥物代謝或藥物動力學反應時，服用Eszopiclone需要多加留意。

一項以健康受試者進行之試驗，當授予建議劑量2.5倍之Eszopiclone (7毫克)時，並未顯現出呼吸抑制的影響。然而，欲處方Eszopiclone給呼吸功能不全的病患時，仍須謹慎思考。對於重度肝功能不全的病患，因為全身暴露量在這些病患身上可能會有加倍情形，所以Eszopiclone的起始劑量應降低至1毫克，最高不可超過2毫克。而對於輕度至中度肝功能不全的病患，並不需要調整劑量。另外在任何程度的腎功能不全病患身上亦無需劑量調整，因為已有少於10%的Eszopiclone以原型藥物排除於尿液中。當Eszopiclone使用於已授予CYP3A4強效抑制劑藥物(例如ketocoazole)的病患時，則須調降Eszopiclone劑量；而與已知具有中樞神經系統抑制作用的藥物併用時，亦是建議調降Eszopiclone劑量。

使用於憂鬱症之病患
授予鎮靜/安眠藥物於患有憂鬱症徵候及症狀的病患時，需要多加留意；這些病患可能有自殺傾向、需要做好防護措施。而這些病患亦常有過量服藥的情形，任何一次處方藥物時，給予之總藥量應儘可能的少。

需知須知
病患告知病患以下資訊：
1. 需要囑咐病患需要於就寢前服用本藥，並與其他有八個小時之睡眠時間。
2. 需要囑咐病患服用本藥，不可併用酒精及其他鎮靜藥物。
3. 若病患患有憂鬱症病史、精神疾病、自殺之傾向、曾有藥物或酒精濫用史或有肝病患者等，需要告知醫師。
4. 女性病患若懷孕、計畫懷孕或正在哺乳，請與醫師聯繫。

特別關注「**夢囈**」與其他複雜行為
曾有報導病患服用鎮靜安眠藥物後起床，並於未完全清醒時駕駛其車輛，通常病患對於此事件皆沒有記憶，因為「夢囈」可能具有危險性，因此若病患曾經歷過此類事件，需要迅速通報告知她的醫師。此行為更可能發生於Eszopiclone與酒精或其他中樞神經系統抑制劑併服時(請見「警語」)。病患應避免服用安眠藥物後，於未完全清醒時的其他複雜行為(例如：準備及進食用餐、打電話或性行為)曾被報導，猶如「夢囈」一般，通常病患事後對這些事件皆沒有記憶。

實驗室檢驗
並未有任何的實驗室檢驗提出。
藥物交互作用《依文獻記載》
中樞神經系統作用劑
酒精：併服Eszopiclone與0.70g/kg以上之酒精會增加對心智行為的影響，影響時間最多可至服用酒精4小時後。
Paroxetine：每日併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與paroxetine 20毫克，連續服用7天不會影響其藥物動力學與藥物藥效學。
Lorazepam：併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與lorazepam 2毫克，對於兩者之藥物動力學與藥物藥效學皆不會有臨床上的影響。
Olanzapine：併服Eszopiclone 3毫克與olanzapine 10毫克會降低DST Scores。此交互作用應會影響藥物藥效學，並不會影響兩者之藥物動力學。

抑制CYP3A4之藥物 (Ketoconazole)
CYP3A4為排除Eszopiclone之主要代謝途徑，若併服強效CYP3A4抑制劑ketocoazole每日400毫克連續五天，會增加Eszopiclone之AUC 2.2倍、C_{max} 1.4倍與t_{1/2} 1.3倍。其它強效CYP3A4抑制劑(如itraconazole、clarithromycin、nedafome、troleandomycin、ritonavir及nelfinavir)預期也有類似作用。
誘導CYP3A4之藥物 (Rifampicin)
併服rifampicin會降低80%之racemic zopiclone暴露量，預計對於Eszopiclone之類似作用。
高蛋白結合率之藥物
Eszopiclone對於蛋白結合率不高(約52-59%結合率)，因此預期蛋白結合率之改變應不致影響

若與其他會導致中樞神經系統抑制作用的治疗藥物異常用藥、抗痙攣劑、抗組織胺、酒精或其他藥物併用時，可能會導致加乘的中樞神經系統抑制作用。Eszopiclone不可與酒精併用，而Eszopiclone若要與其他中樞神經系統抑制劑併用時會有潛在的加乘作用，所以可能需微劑量上的調整。

嚴重過敏性反應與類過敏反應《依文獻記載》
病患服用首次或之後頻次的鎮靜/安眠藥物(包括Eszopiclone)後，曾有罕見案例有舌頭、聲門或喉頭部位的血管性水腫被報導，某些病患還會有其他症狀如呼吸困難、噁嘔、噁心與嘔吐等過敏性反應；其中某些病患需要於急診部門進行醫療處置，如血管性水腫部位包含舌頭、聲門或喉頭部位，可能會發生呼吸急迫阻礙及致死。病患於授予Eszopiclone治療後如果發生血管性血腫，請勿再次授予本藥品。

注意事項《依文獻記載》
一般
授予Eszopiclone的時間僅限於就寢前服用，在未就寢前、清醒時服用鎮靜/安眠藥物，可能會導致短暫的記憶缺損、幻覺、協調減弱、頭昏眼花與昏眩。

使用於老年病患與成癮病病患
以鎮靜/安眠藥物治療老年病患與/或成癮病病患，需考量多次給藥後導致的行為能力受損或認知表現影響或藥物敏感性。Eszopiclone使用於此類病患的最適合起始劑量為1毫克(請見「用法用量」)。

使用於伴隨疾病之病患
Eszopiclone使用於伴隨疾病患者之臨床經驗是有限的，若病患之疾病或身體狀況可能會影響藥物代謝或藥物動力學反應時，服用Eszopiclone需要多加留意。
一項以健康受試者進行之試驗，當授予建議劑量2.5倍之Eszopiclone (7毫克)時，並未顯現出呼吸抑制的影響。然而，欲處方Eszopiclone給呼吸功能不全的病患時，仍須謹慎思考。對於重度肝功能不全的病患，因為全身暴露量在這些病患身上可能會有加倍情形，所以Eszopiclone的起始劑量應降低至1毫克，最高不可超過2毫克。而對於輕度至中度肝功能不全的病患，並不需要調整劑量。另外在任何程度的腎功能不全病患身上亦無需劑量調整，因為已有少於10%的Eszopiclone以原型藥物排除於尿液中。當Eszopiclone使用於已授予CYP3A4強效抑制劑藥物(例如ketocoazole)的病患時，則須調降Eszopiclone劑量；而與已知具有中樞神經系統抑制作用的藥物併用時，亦是建議調降Eszopiclone劑量。

使用於憂鬱症之病患
授予鎮靜/安眠藥物於患有憂鬱症徵候及症狀的病患時，需要多加留意；這些病患可能有自殺傾向、需要做好防護措施。而這些病患亦常有過量服藥的情形，任何一次處方藥物時，給予之總藥量應儘可能的少。

需知須知
病患告知病患以下資訊：
1. 需要囑咐病患需要於就寢前服用本藥，並與其他有八個小時之睡眠時間。
2. 需要囑咐病患服用本藥，不可併用酒精及其他鎮靜藥物。
3. 若病患患有憂鬱症病史、精神疾病、自殺之傾向、曾有藥物或酒精濫用史或有肝病患者等，需要告知醫師。
4. 女性病患若懷孕、計畫懷孕或正在哺乳，請與醫師聯繫。

特別關注「**夢囈**」與其他複雜行為
曾有報導病患服用鎮靜安眠藥物後起床，並於未完全清醒時駕駛其車輛，通常病患對於此事件皆沒有記憶，因為「夢囈」可能具有危險性，因此若病患曾經歷過此類事件，需要迅速通報告知她的醫師。此行為更可能發生於Eszopiclone與酒精或其他中樞神經系統抑制劑併服時(請見「警語」)。病患應避免服用安眠藥物後，於未完全清醒時的其他複雜行為(例如：準備及進食用餐、打電話或性行為)曾被報導，猶如「夢囈」一般，通常病患事後對這些事件皆沒有記憶。

實驗室檢驗
並未有任何的實驗室檢驗提出。
藥物交互作用《依文獻記載》
中樞神經系統作用劑
酒精：併服Eszopiclone與0.70g/kg以上之酒精會增加對心智行為的影響，影響時間最多可至服用酒精4小時後。
Paroxetine：每日併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與paroxetine 20毫克，連續服用7天不會影響其藥物動力學與藥物藥效學。
Lorazepam：併服單一劑量之Eszopiclone 3毫克與lorazepam 2毫克，對於兩者之藥物動力學與藥物藥效學皆不會有臨床上的影響。
Olanzapine：併服Eszopiclone 3毫克與olanzapine 10毫克會降低DST Scores。此交互作用應會影響藥物藥效學，並不會影響兩者之藥物動力學。

抑制CYP3A4之藥物 (Ketoconazole)
CYP3A4為排除Eszopiclone之主要代謝途徑，若併服強效CYP3A4抑制劑ketocoazole每日400毫克連續五天，會增加Eszopiclone之AUC 2.2倍、C_{max} 1.4倍與t_{1/2} 1.3倍。其它強效CYP3A4抑制劑(如itraconazole、clarithromycin、nedafome、troleandomycin、ritonavir及nelfinavir)預期也有類似作用。
誘導CYP3A4之藥物 (Rifampicin)
併服rifampicin會降低80%之racemic zopiclone暴露量，預計對於Eszopiclone之類似作用。
高蛋白結合率之藥物
Eszopiclone對於蛋白結合率不高(約52-59%結合率)，因此預期蛋白結合率之改變應不致影響

Eszopiclone之治療情形與治療時間呈現多樣化，包括開放設計與雙盲性試驗、住院病患與出院病患以及短期與長期暴露。不良反應為收集並分析相關不良事件、體檢結果、生命徵象、體重、實驗室分析以及心電圖等等。
藥物暴露期間之不良事件是由臨床研究員選用之術語來進行調查與紀錄，若未將相似不良事件分成或較為小數量的標準化事件分級，則其結果對於個別不良事件之比例無無法提供意義之評估。列舉的不良事件與年代個別發生比例，至少為一次，所列出之為治療後發生的不良反應類別。治療後發生之不良反應認定是指治療後首次發生或於病患接受治療過程中與基礎藥物相關惡化。

在安眠劑對照試驗發現的不良反應《依文獻記載》
在以老年病患進行的平行、安眠劑對照試驗中，因為發生不良反應而停止治療的比例，在授予安眠劑的208位病患為3.8%，在授予Eszopiclone 2毫克的215位病患為2.3%，而在授予Eszopiclone 1毫克的72位病患則為1.4%。在一項以成人進行之6週平行試驗者，授予Eszopiclone 3毫克的病患若未因發生不良反應而停止治療。在一項以成人失眠症患者進行之長期6個月試驗中，因為發生不良反應而停止治療的比例，在授予安眠劑的195位病患為7.2%，在授予Eszopiclone 3毫克的593位病患則為12.8%，在不良反應而停止治療之事件未有一項比例大於2%。

安眠劑對照試驗中，發生機率大於2%之不良反應
Eszopiclone 1至3毫克之三期安眠劑對照試驗，治療發生之不良反應列於表一，試驗治療為期44天。此表僅列出發生率大於2%之不良反應，且Eszopiclone 2或3毫克患者之發生率較安眠劑組高之不良反應。

表1| 以成人患者進行6週之Eszopiclone安眠劑對照試驗，治療發生之不良反應發生率(%)

不良反應	安眠劑 (N=99)	Eszopiclone 2mg (N=104)	Eszopiclone 3mg (N=105)
全身			
頭痛	13	21	17
病源感染	1	3	3
消化系統			
口乾	3	5	7
消化不良	4	4	5
噁心	4	5	4
嘔吐	1	3	0
神經系統			
焦慮	0	3	1
混亂	0	0	1
頭暈眼花	0	4	3
頭昏眼花	4	5	7
煩躁	0	1	3
意識障礙	0	0	3
焦慮	3	5	3
嗜睡	3	10	8
呼吸系統			
感冒/感染	3	5	10
皮膚與附屬器官			
起疹	1	3	4
特殊感覺			
味覺異常 (unpleasant taste)	3	17	34
滲尿系統	0	3	0
泌尿生殖系統	0	3	0
男性乳房腫**	0	3	0

*：女性之不良反應
**：男性之不良反應

列於表一之不良反應於成人呈現與劑量相關性者包括：病毒感染、口乾、頭昏眼花、幻覺、疲勞、起疹與味覺異常。其中又以味覺異常之相關性最為明顯。

老年患者(65至86歲)進行之Eszopiclone 1或2毫克之第三期安眠劑對照試驗，治療發生之不良反應列於表二。試驗治療為期14天。此表僅列出發生率大於2%之不良反應，或是授予Eszopiclone 1或2毫克患者之發生率較安眠劑組高之不良反應。

表2| 以老年患者(65至86歲)進行2週之Eszopiclone安眠劑對照試驗，治療發生之不良反應發生率(%)

不良反應	安眠劑 (N=208)	Eszopiclone 1mg (N=72)	Eszopiclone 2mg (N=215)
全身			
意外傷害	1	0	3
頭痛	14	15	13
疼痛	2	4	5
消化系統			
腹瀉	2	4	2
口乾	2	3	7
消化不良	2	6	2
神經系統			
夢境異常	0	3	1
頭昏眼花	2	1	6
煩躁	1	0	2
神經痛	0	3	0

||
||
||