

Noraquick 300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

[Tên thuốc] Noraquick 300

[Thành phần] Mỗi viên nang cứng chứa

Gabapentin.....300.0mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Maize starch, Talc.

[Dạng bào chế] Viên nang cứng.

[Quy cách đóng gói] 1 vỉ x 10 viên /hộp.

[Chỉ định]

Động kinh:

- Gabapentin được chỉ định như là đơn trị liệu trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

- Gabapentin được chỉ định như một điều trị hỗ trợ trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.

Đau thần kinh:

Gabapentin được chỉ định điều trị đau thần kinh ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

[Liều lượng và cách dùng]

Gabapentin được dùng đường uống cùng hay không cùng thức ăn.

Trong điều trị bệnh động kinh:

Cho người lớn và bệnh nhân nhi khoa trên 12 tuổi:

Có thể bắt đầu điều trị bằng cách sử dụng 300mg, 3 lần/ngày ở ngày 1. Sau đó, liều có thể được tăng lên tới liều tối đa 3600mg/ngày chia làm 3 lần bằng nhau. Liều dùng lên đến 4800mg/ngày đã được dung nạp tốt ở các nghiên cứu lâm sàng mở, dài hạn. Khoảng thời gian tối đa giữa các liều trong phác đồ liều dùng 3 lần/ngày không nên vượt quá 12 giờ để tránh các cơn co giật bùng phát.

Cho các bệnh nhân nhi khoa tuổi từ 3 đến 12 tuổi:

Liều có hiệu quả của gabapentin là 25-35mg/kg/ngày được chia làm 3 lần bằng nhau (3 lần/ngày). Sau đó, liều có thể được tăng lên tới tối đa 35 mg/kg/ngày chia thành 3 liều nhỏ bằng nhau. Trong một nghiên cứu lâm sàng dài hạn, liều dùng lên tới 40 đến 50mg/kg/ngày cũng đã được dung nạp tốt.

Trong điều trị đau thần kinh ở người lớn:

Liều khởi đầu là 900mg/kg chia làm 3 liều nhỏ bằng nhau và tăng lên nếu cần thiết, tùy theo đáp ứng, lên đến liều tối đa 3600mg/ngày.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị đau thần kinh hay bị động kinh có suy giảm chức năng thận:

Nên điều chỉnh liều ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận theo mô tả trong bảng dưới đây:

Độ thanh thải Creatinine (ml/phút)	Tổng liều trong một ngày (mg)
≥ 60	900-3600
> 30-59	400-1400
> 15-29	200-700
15	100-300

Điều chỉnh liều ở các bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu:

Với các bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu mà chưa từng dùng gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300-400mg, sau đó giảm xuống 200-300 mg gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu.

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Gabapentin bị chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn cảm với gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[Thận trọng]

Mặc dù chưa có các bằng chứng về các cơn động kinh bùng phát với gabapentin, nhưng sự ngừng đột ngột các thuốc chống co giật ở các bệnh nhân động kinh có thể làm xuất hiện cơn động kinh liên tục (trạng thái động kinh) ở bệnh nhân. Khi có ý kiến của bác sĩ rằng cần phải giảm liều, dừng thuốc, hay thay thế bằng các thuốc chống co giật khác thì các công việc này nên được tiến hành từ từ trong 1 khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần.

Nhìn chung gabapentin không có hiệu quả trong điều trị các cơn động kinh vắng ý thức.

[Tác dụng phụ]

Toàn thân: Suy nhược, yếu, phù mắt.

Hệ tim mạch: Tăng huyết áp.

Hệ tiêu hóa: Đầy hơi, chán ăn, viêm lợi.

Hệ máu và bạch huyết: Ban da thường được mô tả như các vết thâm tím gặp phải khi bị chấn thương.

Hệ cơ xương: Đau khớp.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, tăng vận động, tăng, giảm hay mất các phản xạ, dị cảm, lo âu, cảm giác hạn thù.

Hệ hô hấp: Viêm phổi.

Hệ tiết niệu - sinh dục: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Các giác quan đặc biệt: Nhìn bất thường, thường được mô tả như là rối loạn tầm nhìn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Không quan sát thấy có sự tương tác nào giữa gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic, hay carbamazepine. Các đặc tính dược động học của gabapentin ở trạng thái nồng độ hằng định trong huyết tương là tương tự giữa các đối tượng khoẻ mạnh và các bệnh nhân có bệnh động kinh đang điều trị bằng các thuốc chống động kinh này.

Dùng đồng thời gabapentin và các thuốc uống tránh thai chứa norethindrone và/hoặc ethinylestradiol, không làm ảnh hưởng đến các đặc tính dược động học ở trạng thái nồng độ hằng định trong huyết tương của cả hai thuốc.

Dùng đồng thời gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magiê làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng gabapentin khoảng 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận bị giảm nhẹ khi dùng phối hợp với cimetidine, nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Gabapentin được bài tiết qua sữa người. Ảnh hưởng của gabapentin trên các đứa trẻ đang trong thời kỳ bú sữa mẹ còn chưa được biết. Nên thận trọng khi dùng gabapentin cho các bà mẹ trong thời kỳ cho con bú. Chỉ nên dùng gabapentin ở các bà mẹ trong thời kỳ cho con bú nếu những lợi ích điều trị mang lại lớn hơn một cách rõ ràng so với các nguy cơ có thể có.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Nên khuyến các bệnh nhân không được lái xe và vận hành các máy có độ nguy hiểm cao cho đến khi biết chắc rằng thuốc này không ảnh hưởng trên khả năng tham gia vào các hoạt động này của họ.

[Đặc tính dược lực học]

Gabapentin có cấu trúc liên quan đến chất dẫn truyền thần kinh GABA (g-aminobutyric acid) nhưng cơ chế tác dụng của nó lại khác với một số các thuốc khác mà có tương tác với các synapse của GABA, bao gồm valproate, barbiturates, benzodiazepines, các thuốc ức chế GABA transaminase, các thuốc ức chế sự thu hồi GABA, các chất chủ vận trên thụ thể của GABA và các tiền chất của GABA.

Gabapentin ở liều có hiệu quả lâm sàng không gắn kết với thụ thể của các thuốc thông thường khác hay của các chất dẫn truyền thần kinh ở não bao gồm GABAA, GABAB, benzodiazepine, glutamate, glycine hay các thụ thể của N-methyl-d-aspartate.

Trên invitro, gabapentin không tương tác với các kênh natri và như vậy nó khác với phenytoin và carbamazepine. Gabapentin làm giảm một phần các đáp ứng đối với chất chủ vận của glutamate N-methyl-d-aspartate (NMDA) ở vài hệ thống xét nghiệm trên invitro, nhưng chỉ với các nồng độ > 100 mcM mà các nồng độ này không thể đạt được ở trên invivo. Gabapentin làm giảm nhẹ sự giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh có cấu trúc monoamine trên invitro.

[Dược động học]

Sinh khả dụng của gabapentin không tỷ lệ thuận với liều dùng. Sau khi uống nồng độ đỉnh của gabapentin trong huyết tương đạt được trong vòng từ 2-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang gabapentin là xấp xỉ 60%. Thức ăn, bao gồm cả các chế độ ăn nhiều chất béo, không có ảnh hưởng lên dược động học của gabapentin.

Quá trình đào thải gabapentin ra khỏi huyết tương được mô tả một cách rõ ràng nhất bởi các đặc tính dược động học được biểu diễn theo đường.

Thời gian bán thải của gabapentin trong huyết tương không phụ thuộc theo liều và trung bình nằm trong khoảng từ 5-7 giờ.

Gabapentin được loại trừ ra khỏi huyết tương bởi quá trình thẩm phân lọc máu. Do đó cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hay đang phải thẩm phân lọc máu.

Nồng độ của gabapentin trong huyết tương ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

[Quá liều]

Ngộ độc cấp, đe dọa tính mạng chưa được quan sát với các liều gabapentin lên đến 49g. Các triệu chứng của quá liều bao gồm chóng mặt, nhìn đôi, nói lú lờ, buồn ngủ, ngủ lịm, và tiêu chảy nhẹ. Tất cả các bệnh nhân này đều hồi phục hoàn toàn sau khi được điều trị hỗ trợ. Sự giảm hấp thụ của gabapentin ở liều cao có thể làm hạn chế sự hấp thu của thuốc tại thời điểm bệnh nhân bị quá liều và điều này làm giảm thiểu mức độ ngộ độc do dùng quá liều.

Mặc dù gabapentin có thể được đưa ra khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm phân lọc máu, nhưng theo những kinh nghiệm đã có thì thường là không cần đến phương pháp này. Tuy nhiên, với những bệnh nhân bị suy thận nặng, thẩm phân lọc máu có thể được chỉ định. Không xác định được liều gây chết của gabapentin ở chuột đồng và chuột bạch dùng với liều cao đến 8000mg/kg. Các triệu chứng của ngộ độc cấp bao gồm: mất điều vận, khó thở, sa mí mắt, giảm hoạt động hoặc dễ bị kích động.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

M/S CELOGEN GENERICS PVT. LTD

Plot No. 646/1&2, Agarwal Ind. Estate Somnath Temple Road, Dabhel, Daman-396 210. U.T., India