

121 x 28 x 80mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

Prescription drug

WHO GMP

Gabaneutril 100

Gabapentin 100mg

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg



Box of 3 blisters x 10 capsules

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Gabapentin	100mg
Tá dược v.đ	1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Thuốc kê đơn

WHO GMP

Gabaneutril 100

Gabapentin 100mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each capsule contains:

Gabapentin	100mg
Excipients q.s	1 capsule

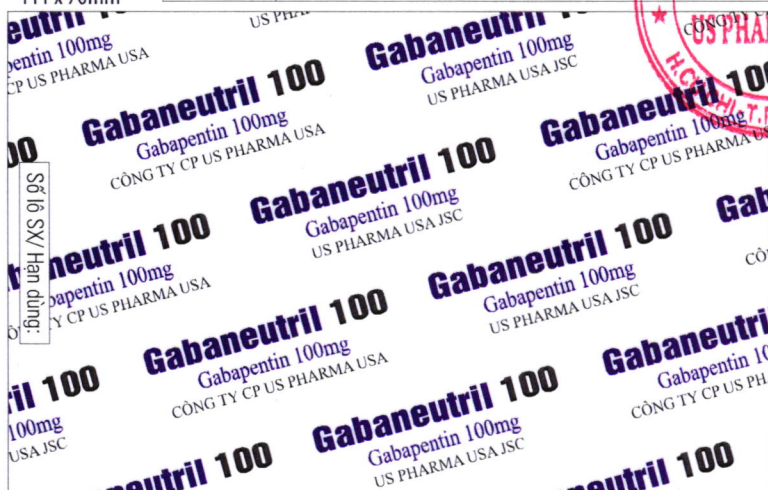
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.






Manufacturer:
US PHARMA USA JSC
Lot B1-10, D2 Str., Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.


111 x 70mm



121 x 60 x 80mm

 Prescription drug 


Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg

 Box of 6 blisters x 10 capsules

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg

Box of 6 blisters x 10 capsules



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:



Gabapentin.....	100mg
Tá dược v.đ.....	1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.




Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây
Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

 Thuốc kê đơn 


Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg

 Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Composition: Each capsule contains:

Gabapentin.....	100mg
Excipients q.s.....	1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.



Manufacturer:
US PHARMA USA JSC
Lô B1-10, D2 Str., Tây Bắc Củ Chi
Industrial Zone, HCMC.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



111 x 70mm

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA


Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg
US PHARMA USA JSC

Số lô SX/Hạn dùng:

121 x 75 x 80mm

Prescription drug WHO / GMP

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg



Box of 10 blisters x 10 capsules

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg

Box of 10 blisters x 10 capsules



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Gabapentin.....	100mg
Tá dược v.d.....	1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

US


Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây
Bắc Cù Chi, TP.HCM.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 Hạn dùng (Exp.):

Thuốc kê đơn WHO / GMP

Gabaneutril 100
Gabapentin 100mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each capsule contains:

Gabapentin.....	100mg
Excipients q.s.....	1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

US

Manufacturer:
US PHARMA USA JSC
Lot B1-10, D2 Str., Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 Hạn dùng (Exp.):

111 x 70mm

Số lô SX/Hạn dùng:



SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 Hạn dùng (Exp.):

Số lô SX/Hạn dùng:

Gabaneutril 100
 Gabapentin 100mg
 CÔNG TY CP US PHARMA USA

Gabaneutril 100
 Gabapentin 100mg
 US PHARMA USA JSC

SDK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 Hạn dùng (Exp.):

150 x 50mm

<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Gabapentin.....100mg Tá dược v.d.....1 viên.</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p>	<p>Thuốc kê đơn WHO / GMP</p> <p>Gabaneutril 100 Gabapentin 100mg</p>  <p>Chai 100 viên nang cứng</p>	<p>Composition: Each capsule contains: Gabapentin.....100mg Excipients q.s.....1 capsule.</p> <p>Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.</p> <p>Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.</p> <p>Specification: In house.</p>
<p>Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>USP</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.</p>		
<p>SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):</p> <p>M.S.D.N:0310976553-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA KHU CHÍ LẬP HỒ CHÍ MINH</p>		

165 x 55mm

<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Gabapentin.....100mg Tá dược v.d.....1 viên.</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p>	<p>Thuốc kê đơn WHO / GMP</p> <p>Gabaneutril 100 Gabapentin 100mg</p>  <p>Chai 150 viên nang cứng</p>	<p>Composition: Each capsule contains: Gabapentin.....100mg Excipients q.s.....1 capsule.</p> <p>Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.</p> <p>Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.</p> <p>Specification: In house.</p>
<p>Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>USP</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.</p>		
<p>SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):</p> <p>M.S.D.N:0310976553-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA KHU CHÍ LẬP HỒ CHÍ MINH</p>		

185 x 62mm

<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Gabapentin.....100mg Tá dược v.d.....1 viên.</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p>	<p>Thuốc kê đơn WHO / GMP</p> <p>Gabaneutril 100 Gabapentin 100mg</p>  <p>Chai 200 viên nang cứng</p>	<p>Composition: Each capsule contains: Gabapentin.....100mg Excipients q.s.....1 capsule.</p> <p>Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.</p> <p>Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.</p> <p>Specification: In house.</p>
<p>Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>USP</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.</p>		
<p>SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):</p> <p>M.S.D.N:0310976553-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA KHU CHÍ LẬP HỒ CHÍ MINH</p>		



R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GABANEUTRIL 100

Gabapentin 100 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần dược chất: Gabapentin100,00 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

3. Chỉ định:

Động kinh:

- Gabapentin được dùng để điều trị hỗ trợ các cơn động kinh cục bộ có hoặc không có các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.
- Gabapentin được dùng dưới dạng đơn trị liệu để điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không có các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Đau thần kinh ngoại biên:

- Gabapentin được chỉ định ở người lớn để điều trị đau thần kinh ngoại biên như là đau thần kinh do bệnh đái tháo đường hoặc đau dây thần kinh sau herpes.

4. Liều lượng và cách dùng:

Phác đồ điều chỉnh liều khi bắt đầu điều trị đối với tất cả các chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

BẢNG 1		
Bảng liều: Chuẩn liều ban đầu		
Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
300 mg x 1 lần/ ngày	300 mg x 2 lần/ ngày	300 mg x 3 lần/ ngày

Khi ngừng gabapentin

Trên các thực hành lâm sàng hiện nay, nếu cần phải ngừng dùng gabapentin thì phải ngừng thuốc một cách từ từ trong thời gian tối thiểu 1 tuần với tất cả các chỉ định.

Động kinh

Bệnh động kinh thường phải điều trị dài ngày. Liều dùng sẽ được chỉ định bởi bác sỹ điều trị dựa theo khả năng dung nạp của từng bệnh nhân và hiệu quả của thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy khoảng liều có hiệu quả của gabapentin là từ 900 mg/ngày đến 3600 mg/ngày. Có thể bắt đầu điều trị với mức liều hiệu chuẩn được mô tả trong bảng 1 hoặc dùng mức liều 300 mg x 3 lần/ngày ở ngày thứ nhất. Sau đó, dựa vào đáp ứng và khả năng dung nạp của bệnh nhân, mà có thể tăng liều dùng thêm 300 mg/ ngày, tăng dần mỗi 2-3 ngày đến khi đạt liều tối đa 3600 mg/ngày. Kéo dài khoảng thời gian điều chỉnh liều có thể thích hợp với từng người bệnh. Thời gian tối thiểu để đạt mức liều 1800 mg/ ngày là 1 tuần, đạt mức liều 2400 mg/ ngày trong tổng cộng là 2 tuần, và để đạt mức liều 3600 mg/ ngày trong tổng cộng là 3 tuần. Liều dùng lên đến 4800 mg/ ngày đã được dung nạp tốt trong các nghiên cứu lâm sàng mở và dài hạn. Tổng liều hàng ngày nên được chia thành 3 liều nhỏ, khoảng thời gian tối đa giữa 2 liều dùng không nên vượt quá 12 giờ để tránh bùng phát các cơn co giật.

Trẻ em từ 3 đến 11 tuổi:

Khoảng liều khởi đầu là từ 10-15 mg/ kg/ ngày, được chia thành 3 liều.

Trẻ em từ 3-4 tuổi: Liều dùng khuyến cáo là 40 mg/ kg/ ngày và chia thành 3 liều.

Trẻ em từ 5- 11 tuổi: Liều dùng khuyến cáo là 25-35 mg/ kg/ ngày và chia thành 3 liều.

Trong một nghiên cứu lâm sàng dài ngày cho thấy mức liều lên tới 50 mg/ kg/ ngày được dung nạp tốt. Tổng liều hàng ngày nên được chia thành 3 liều nhỏ, khoảng thời gian tối đa giữa 2 liều dùng không nên vượt quá 12 giờ.

Không cần phải theo dõi nồng độ gabapentin trong huyết tương để tối ưu hóa liệu pháp điều trị với gabapentin. Ngoài ra, có thể sử dụng gabapentin kết hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần quan tâm đến sự thay đổi nồng độ gabapentin trong huyết tương hoặc nồng độ các thuốc chống động kinh khác trong huyết thanh.

Đau thần kinh ngoại biên ở người lớn

Có thể bắt đầu điều trị với mức liều hiệu chuẩn được mô tả trong bảng 1 hoặc dùng mức liều khởi đầu là 900 mg và chia thành 3 liều nhỏ. Sau đó, tùy theo đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân mà liều có thể tăng thêm 300 mg/ngày, tăng dần mỗi 2-3 ngày đến khi đạt mức liều tối đa 3600 mg/ngày. Kéo dài khoảng thời gian điều chỉnh liều có thể thích hợp với từng cá nhân người bệnh. Thời gian tối thiểu để đạt mức liều 1800 mg/ ngày là 1 tuần, đạt mức liều 2400 mg/ ngày trong tổng cộng là 2 tuần, và để đạt mức liều 3600 mg/ ngày trong tổng cộng là 3 tuần.

Trong điều trị các cơn đau thần kinh ngoại biên như đau thần kinh do bệnh đái tháo đường và đau dây thần kinh sau herpes, hiệu quả và an toàn vẫn chưa được kiểm chứng trong các nghiên cứu lâm sàng cho thời gian điều trị dài hơn 5 tháng. Nếu bệnh nhân yêu cầu dùng thuốc lâu hơn 5 tháng để điều trị các cơn đau thần kinh ngoại biên, bác sĩ điều trị nên đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và quyết định có cần thiết tăng thời gian điều trị hay không.

Ở những bệnh nhân có sức khỏe tổng quát không tốt như cân nặng cơ thể thấp, sau phẫu thuật ghép tạng..., liều dùng nên được điều chỉnh chậm hơn, bằng cách dùng liều thấp hơn hay kéo dài khoảng thời gian giữa các đợt tăng liều điều trị.

Người già

Có thể cần phải điều chỉnh liều dùng ở người già do suy giảm chức năng thận. Buồn ngủ, phù ngoại biên và hen suyễn có thể tăng tỷ lệ gặp ở người già.

Suy thận

Nên điều chỉnh liều ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận theo bảng 2 và/hoặc những bệnh nhân đang được thẩm tách máu.

BẢNG 2	
Liều gabapentin ở người lớn dựa trên chức năng thận	
Độ thanh thải creatinin (ml/ phút)	Tổng liều dùng hàng ngày ^a (mg/ ngày)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^aTổng liều hàng ngày nên được chia thành 3 lần/ngày. Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 79 ml/ phút.

^bNên dùng liều 300 mg và dùng cách ngày.

^cĐối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 15 ml/ phút, thì nên giảm liều dùng hàng ngày tương ứng với độ thanh thải creatinin (ví dụ: bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 7,5 ml/ phút thì nên dùng ½ liều dùng hàng ngày của bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 15 ml/ phút).

Bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo

Đối với các bệnh nhân đang được thăm phân máu mà chưa từng dùng gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300 mg đến 400 mg và sau đó dùng liều 200 mg đến 300 mg gabapentin sau mỗi đợt lọc máu kéo dài 4 giờ.

Không nên điều trị với gabapentin vào những ngày không lọc máu.

Đối với bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo, liều duy trì của gabapentin nên dựa trên mức liều dùng khuyến cáo được thể hiện ở bảng 2. Ngoài mức liều duy trì, thì nên dùng thêm một liều 200 – 300 mg sau mỗi đợt lọc máu kéo dài 4 giờ.

Cách dùng:

GABANEUTRIL 100 được dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định gabapentin ở các bệnh nhân quá mẫn với gabapentin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Mặc dù chưa có các bằng chứng về các cơn động kinh bùng phát do gabapentin, nhưng việc ngừng đột ngột các thuốc chống co giật ở các bệnh nhân động kinh có thể làm xuất hiện trạng thái động kinh ở bệnh nhân.

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

Điều trị bằng gabapentin có liên quan đến chứng chóng mặt và ngủ gà, việc này có thể làm tăng nguy cơ chấn thương do tai nạn (té ngã). Cũng có báo cáo sau khi thuốc được lưu hành về chứng lú lẫn, bất tỉnh và sa sút tinh thần. Vì vậy, cần khuyến nghị bệnh nhân sử dụng thuốc thận trọng cho đến khi bệnh nhân quen thuộc với các ảnh hưởng có thể có của thuốc.

Ở bệnh nhân phải điều trị đồng thời gabapentin với các opioid có thể dẫn tới tăng nồng độ gabapentin.

Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận về các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương (CNS) như ngủ gà, giảm tỉnh táo và ức chế hô hấp và cần giảm liều gabapentin hoặc opioid một cách thích hợp.

Lạm dụng và phụ thuộc thuốc

Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc thuốc đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Cũng giống như các thuốc khác có tác động lên thần kinh trung ương, nên cẩn thận đánh giá những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và theo dõi những bệnh nhân này để phát hiện các dấu hiệu có thể có của việc lạm dụng gabapentin.

Phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân

Các phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng, đe dọa tính mạng như phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống động kinh bao gồm cả gabapentin.

Cần lưu ý các biểu hiện sớm của phản ứng quá mẫn, như sốt hay nổi hạch có thể xuất hiện dù không có phát ban. Nếu những dấu hiệu hay triệu chứng này xuất hiện, cần đánh giá tình trạng bệnh nhân ngay lập tức. Nên ngừng sử dụng gabapentin nếu chưa tìm được nguyên nhân khác gây ra các dấu hiệu và triệu chứng này.

Tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở các phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật không phải luôn luôn đúng với các đáp ứng trên người, nên chỉ sử

dụng thuốc này trong thời kì mang thai khi những lợi ích điều trị có thể mang lại cho bệnh nhân lớn hơn những rủi ro tiềm tàng trên phôi thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Gabapentin được bài tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của gabapentin trên những 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.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Đã có các báo cáo tự phát và báo cáo trong y văn về sự ức chế hô hấp và/ hoặc giảm tỉnh táo liên quan đến việc sử dụng gabapentin và opioid. Trong 1 vài báo cáo, các tác giả cho rằng cần quan tâm đặc biệt đến hiện tượng này khi dùng kết hợp gabapentin và opioid, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.

Morphin

Trong một nghiên cứu trên những người tình nguyện khỏe mạnh (N=12), khi sử dụng viên nang morphin 60 mg giải phóng có kiểm soát 2 giờ trước khi dùng viên nang gabapentin 600 mg, diện tích dưới đường cong (AUC) của gabapentin tăng 44% so với khi dùng gabapentin không có morphin. Điều này có liên quan đến việc gây tăng ngưỡng đau (thử nghiệm co mạch trong điều kiện lạnh – cold pressor test). Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này chưa được xác định. Các thông số dược động học của morphin không bị ảnh hưởng khi chỉ định dùng gabapentin 2 giờ sau khi dùng morphin. Tác dụng phụ của opioid quan sát được liên quan tới việc kết hợp morphin và gabapentin không có khác biệt có ý nghĩa so với kết hợp morphin và giả dược. Tầm quan trọng của tương tác ở các liều khác không được biết.

Không quan sát thấy có sự tương tác nào giữa gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic, hay carbamazepin. 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 khỏe mạnh và các bệnh nhân động kinh đang điều trị bằng các thuốc chống động kinh này.

Dùng đồng thời gabapentin và các thuốc tránh thai chứa norethindron và/hoặc ethinyl estradiol không làm ảnh hưởng đến các đặc tính dược động học ở trạng thái nồng độ hằng định trong huyết tương của cả 2 thuốc.

Dùng đồng thời gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magesi 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 cimetidin, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng.

Các kết quả xét nghiệm

Kết quả dương tính giả đã được báo cáo ở các xét nghiệm sử dụng que nhúng Ames ^N – Multistix SG[®] khi phối hợp thêm gabapentin với các thuốc chống co giật khác. Do đó để xác định protein trong nước tiểu, nên dùng phương pháp kết tủa acid sulfosalicylic đặc hiệu hơn.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm virus.

Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hòa.

Toàn thân: Mệt mỏi, sốt.

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm phổi, nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng, viêm tai giữa.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn, tăng sự thèm ăn.

Tâm thần: Thái độ chống đối, lú lẫn và dễ xúc động, trầm cảm, lo lắng, căng thẳng, suy nghĩ bất thường.

Thần kinh: Co giật, tăng động, loạn cận ngôn, hay quên, rùng mình, mất ngủ, đau đầu, dị cảm, giảm cảm giác, bất thường trong phối hợp, giật cầu mắt, tăng, giảm hoặc mất phản xạ.

Mắt: Bất thường thị giác như là giảm thị lực, nhìn đôi.

Tai: Chóng mặt.

Mạch máu: Tăng huyết áp, giãn mạch.

Hô hấp: Khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, bất thường về răng miệng, viêm nướu, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng hoặc cổ họng, đầy hơi.

Da và mô dưới da: Phù mắt, ban xuất huyết thường được miêu tả là giống các vết bầm tím do chấn thương thể chất, phát ban, ngứa và nổi mụn.

Cơ xương khớp: Đau khớp, đau cơ, đau lưng, co cơ.

Bộ phận sinh dục: Liệt dương.

Xét nghiệm: Giảm số lượng bạch cầu, tăng cân.

Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng: Chấn thương do tai nạn, gãy xương, trầy da.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Hệ miễn dịch: Các phản ứng dị ứng (ví dụ: nổi mề đay).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường máu (thường thấy ở bệnh nhân tiểu đường).

Tâm thần: Kích động.

Thần kinh: Giảm chức năng vận động, giảm tinh thần.

Tim: Đánh trống ngực.

Toàn thân: Phù toàn thân.

Xét nghiệm: Tăng các xét nghiệm đánh giá chức năng gan SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin.

Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng: Ngã.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường máu (thường thấy ở bệnh nhân tiểu đường).

Thần kinh: Mất ý thức.

Hô hấp: Ức chế hô hấp.

Chưa rõ tỷ lệ gặp

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Hội chứng quá mẫn cảm (là một phản ứng toàn thân với cách biểu hiện đa dạng bao gồm sốt, phát ban, viêm gan, bệnh hạch bạch huyết, tăng bạch cầu ưa acid, và một số dấu hiệu và triệu chứng khác), phản ứng sốc phản vệ.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri máu.

Tâm thần: Ảo giác.

Thần kinh: Các rối loạn chuyển động khác (ví dụ: chứng múa vờn, rối loạn vận động, rối loạn trương lực).

Tai: Ù tai.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Vàng da, viêm gan.

Da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban đa dạng, rụng tóc, phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân, giật rung cơ.

Thận: Suy thận cấp, tiểu không tự chủ.

Bộ phận sinh dục: Vú phát triển quá mức, chứng vú to ở nam giới, rối loạn khả năng tình dục (bao gồm: thay đổi ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh và không đạt được cảm giác cực khoái).

Toàn thân: Các phản ứng cai nghiện thuốc (chủ yếu là lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau, đổ mồ hôi) đau ngực.

Xét nghiệm: Thay đổi nồng độ glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường, tăng creatine phosphokinase máu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng điều trị bằng gabapentin.

11. Quá liều và cách xử trí:

Ngộ độc cấp, đe dọa tính mạng chưa được quan sát với các liều gabapentin lên đến 49 g. Các triệu chứng của quá liều bao gồm chóng mặt, nhìn đôi, nói líu lợ, buồn ngủ, bất tỉnh, 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 gabapentin ở liều cao hơn có thể làm hạn chế sự hấp thụ của thuốc tại thời điểm bệnh nhân bị quá liều và điều này làm giảm thiểu mức độ ngộ độc do dùng quá liều.

Không xác định được liều gây chết của gabapentin ở chuột nhắt và chuột cống dùng với liều cao đến 8000 mg/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.

Xử trí: 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 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.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh, mã ATC: *N03AX12*.

Hiện chưa rõ cơ chế tác dụng chính xác của gabapentin.

Gabapentin có cấu trúc liên quan đến chất dẫn truyền thần kinh GABA (acid gamma-aminobutyric) nhưng cơ chế tác dụng thì khác với các hoạt chất có tương tác với các khớp thần kinh GABA bao gồm valproat, barbiturat, benzodiazepin, chất ức chế enzym chuyển hóa GABA, chất ức chế hấp thụ GABA, chất chủ vận GABA và các thuốc của GABA.

Các nghiên cứu *in vitro* với gabapentin phóng xạ đã mô tả một vị trí gắn kết peptide mới trong các mô não chuột bao gồm tân vô não và hippocampus có thể liên quan tới tác dụng chống co giật và giảm đau của gabapentin và các dẫn xuất của nó.

Vị trí gắn kết với gabapentin đã được xác định là tiểu đơn vị alpha 2-delta của các kênh calci phụ thuộc điện thế.

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, benzodiazepin, glutamat, glycin hay các thụ thể của N-methyl-d-aspartat.

Trên *in vitro*, gabapentin không tương tác với các kênh natri và như vậy nó khác với phenytoin và carbamazepin. Gabapentin làm giảm một phần các đáp ứng đối với chất chủ vận của glutamat N-methyl-d-aspartat (NMDA) ở một số hệ thống xét nghiệm *in vitro*, nhưng chỉ với các nồng độ > 100 μ M, mà các nồng độ này không thể đạt được *in vivo*. Trên *in vitro* gabapentin làm giảm nhẹ sự giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh có cấu trúc monoamin.

Sử dụng gabapentin cho chuột làm tăng tích lũy GABA ở một số vùng não theo cách tương tự như natri valproat, mặc dù ở các vùng khác nhau của não. Mọi liên quan của các tác dụng khác nhau này của gabapentin với tác dụng chống co giật của nó vẫn còn phải được thiết lập. Trên động vật, gabapentin xâm nhập dễ dàng vào não và ngăn ngừa các cơn động kinh do bị sóc điện, do các tác nhân gây co giật hoá học bao gồm các chất ức chế sự tổng hợp của GABA, và các cơn động kinh trên những mô hình gây động kinh.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Sau khi uống nồng độ đỉnh của gabapentin trong huyết tương đạt được trong vòng từ 2-3 giờ. Sinh khả dụng của gabapentin (phần thuốc được hấp thu) có xu hướng giảm khi tăng liều. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang chứa 300 mg gabapentin là khoảng 60%. Thức ăn, bao gồm chế độ ăn nhiều chất béo, không làm ảnh hưởng tới dược động học của gabapentin.

Dược động học của gabapentin không bị ảnh hưởng khi sử dụng liều lặp lại. Mặc dù nồng độ gabapentin trong huyết tương trên các nghiên cứu lâm sàng thường đạt được từ 2 - 20 µg/ml, và ở mức nồng độ này thì không thể tiên đoán được độ an toàn và hiệu quả của thuốc. Các thông số dược động học sẽ được thể hiện ở bảng 3.

Bảng 3: Tóm tắt các thông số dược động học ở trạng thái ổn định (% CV) của gabapentin sau mỗi 8 giờ dùng thuốc.

Thông số dược động học	300 mg (N= 7)		400 mg (N= 14)		800 mg (N= 14)	
Cmax (µg/ml)	4.02	(24)	5.74	(38)	8.71	(29)
tmax (giờ)	2.7	(18)	2.1	(54)	1.6	(76)
T1/2 (giờ)	5.2	(12)	10.8	(89)	10.6	(41)
AUC (0-8) (µg•giờ/ml)	24.8	(24)	34.5	(34)	51.4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47.2	(25)	34.4	(37)

Cmax: Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định.

Tmax: Thời gian đạt được Cmax.

T ½ : Thời gian bán thải.

AUC(0-8): Diện tích dưới đường cong ở trạng thái ổn định sau khi dùng thuốc từ 0-8 giờ.

Ae%: Phần trăm liều dùng được đào thải qua thận dưới dạng không đổi sau khi dùng thuốc từ 0-8 giờ.

NA: Không có sẵn dữ liệu.

Phân bố: Gabapentin không liên kết với protein huyết tương và có thể tích phân bố là 57,7 lít. Ở bệnh nhân động kinh, nồng độ gabapentin trong dịch não tủy (CSF) là khoảng 20% so với nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định. Gabapentin được bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: Không có bằng chứng về sự chuyển hóa gabapentin ở người. Gabapentin không gây cảm ứng các enzym oxidase có chức năng hỗn hợp ở gan chịu trách nhiệm chuyển hóa thuốc.

Thải trừ: Gabapentin chỉ được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của gabapentin trong huyết tương không phụ thuộc liều và nằm trong khoảng trung bình từ 5-7 giờ.

Người già và những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận có độ thanh thải gabapentin trong huyết tương giảm.

Hệ số đào thải, độ thanh thải huyết tương, độ thanh thải của gabapentin ở thận tỷ lệ thuận trực tiếp với độ thanh thải creatinin.

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. Các đặc tính dược động học của gabapentin ở trẻ em đã được xác định trên 50 đối tượng mạnh khỏe từ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi. Nhìn chung, nồng độ của gabapentin trong huyết tương ở trẻ em trên 5 tuổi tương tự như ở người lớn.

Trong một nghiên cứu dược động học trên 24 trẻ em khỏe mạnh có tuổi từ 1 - 48 tháng tuổi cho thấy AUC thấp hơn khoảng 30%, Cmax thấp hơn và độ thanh thải cao hơn trên mỗi trọng lượng cơ thể so với các dữ liệu được báo cáo ở trẻ em trên 5 tuổi.

Độ tuyến tính/ phi tuyến tính

Sinh khả dụng gabapentin (phần thuốc được hấp thu) giảm khi tăng liều, điều này cho thấy tính phi tuyến tính của các thông số dược động học bao gồm tham số sinh khả dụng (F), ví dụ: Ae%, CL/ F, Vd/ F. Dược động học về thải trừ (các thông số dược động học như là CLr và T_{1/2} được mô tả tốt nhất bởi dược động học tuyến tính. Nồng độ gabapentin trong huyết tương ở trạng thái ổn định có thể dự đoán được từ dữ liệu liều đơn.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi; 6 vi; 10 vi. Chai 100 viên, 150 viên và 200 viên.
15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

