

VIÊN NANG CỨNG MIRGY® (Gabapentin 100mg, 300mg, 400mg)

Rx Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng Mirgy 100 có chứa:

Gabapentin USP 100 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Magnesi Stearat.

Mỗi viên nang cứng Mirgy 300 có chứa:

Gabapentin USP 300 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Magnesi Stearat.

Mỗi viên nang cứng Mirgy 400 có chứa:

Gabapentin USP 400 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose (Avicel PH 102), Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Magnesi Stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Gabapentin đã được chứng minh có ái lực tại những vị trí đặc biệt trên mô não như vùng vỏ não mới và vùng đồi thị. Mặc dù cơ chế chính xác của hoạt tính lâm dự thần kinh trung ương và chống co giật của thuốc chưa được hiểu rõ hoàn toàn, có thể cho là thuốc được kích hoạt thông qua các vị trí liên kết peptid (receptor).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Gabapentin được hấp thu qua đường tiêu hóa bằng cơ chế bão hòa. Sinh khả dụng của Gabapentin không tương đương với liều dùng. Sinh khả dụng tuyệt đối của đường uống 300mg là xấp xỉ 60%. Ở liều 300mg, 400mg sinh khả dụng của Gabapentin là không thay đổi khi dùng đa liều. Thức ăn không ảnh hưởng lên mức độ và tốc độ được động học của Gabapentin.

Phân phối: Ít hơn 3% Gabapentin gắn với protein huyết tương. Gabapentin qua được sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ: Gabapentin được thải trừ khỏi hệ thống tuần hoàn thông qua thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của Gabapentin trong huyết tương không phụ thuộc theo liều và trung bình khoảng từ 5 đến 7 giờ. Tỷ lệ đào thải Gabapentin là hằng định, độ đào thải ra khỏi huyết tương, độ đào thải qua thận của Gabapentin tỷ lệ thuận trực tiếp với độ thanh thải creatinin.

CHỈ ĐỊNH

MIRGY (Gabapentin) được chỉ định trong điều trị:

- Nhiều dạng đau thần kinh ở người trưởng thành:
- Đau thần kinh hậu herpes.
- Bệnh thần kinh dải thần đường ngoại biên.
- Đau dây thần kinh sinh ba.
- Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ có hoặc không có cơn toàn thể thứ phát ở bệnh nhân trên 12 tuổi bị động kinh. Gabapentin còn được chỉ định điều trị hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ ở bệnh nhi từ 3-12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với Gabapentin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định đối với trẻ em dưới 3 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

MIRGY (Gabapentin) được định liều dần dần để cuối cùng đạt được liều có hiệu quả. Việc điều trị tiến triển nhanh chóng và hoàn toàn trong khoảng vài ngày. Liều dùng nên được chia làm 3 lần với khoảng cách thời gian không quá 12 giờ. MIRGY (Gabapentin) có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Đau thần kinh (người trưởng thành trên 18 tuổi)

Liều khởi đầu của MIRGY (Gabapentin) có thể phân theo bảng sau. Sau đó liều dùng có thể tăng lên 300mg/ngày cho đến liều tối đa không quá 1800mg/ngày, chia làm 3 lần uống. Không cần thiết phải chia làm những liều bằng nhau.

Ngày thứ 1	Ngày thứ 2	Ngày thứ 3
300mg	300mg	300mg
1 lần/ngày	2 lần/ngày	3 lần/ngày

Hiệu quả của liệu pháp hỗ trợ điều trị đau thần kinh ở bệnh nhi chưa được thiết lập.

Động kinh

Người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi: Có thể dùng liều 300mg x 3 lần/ngày vào ngày thứ nhất hoặc dùng theo bảng hướng dẫn sau:

Ngày thứ 1	Ngày thứ 2	Ngày thứ 3
300mg	300mg	300mg
1 lần/ngày	2 lần/ngày	3 lần/ngày

Sau đó có thể tăng liều lên 300mg/ngày cho đến liều đạt được hiệu quả qua kiểm soát cơn động kinh, thường là 900-1200mg/ngày. Liều cao hơn cho đến tối đa là 2400mg/ngày có thể đòi hỏi dùng cho một số bệnh nhân.

Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi

Có thể dùng MIRGY (Gabapentin) ở dạng dung dịch uống 250mg/5mL để điều trị cho trẻ có trọng lượng < 25kg hay những bệnh nhân không thể nuốt viên nang.

Liều khởi đầu khuyến dùng là 10-15mg/kg, tăng lên sau khoảng 3 ngày với liều khoảng 40mg/kg/ngày cho trẻ 3-4 tuổi hoặc 25-35mg/kg/ngày cho trẻ 5 tuổi hoặc lớn hơn, chia làm nhiều lần uống (3 lần/ngày).

Liều duy trì được khuyến dùng tùy theo trọng lượng cơ thể được trình bày trong bảng sau:

Trọng lượng cơ thể (Kg)	Liều dùng hằng ngày (mg/ngày)
17-25	600
26-36	900
37-50	1200
51-72	1800

Những bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận bị đau thần kinh hoặc động kinh.

Độ thanh thải Creatinin (mL/phút)	Tổng liều trong ngày* (mg/ngày)
> 80	900-1800 chia làm 3 lần ngày
50-79	600-1200 chia làm 3 lần ngày
30-49	300-600 chia làm 3 lần ngày
15-29	300 chia làm 3 lần ngày
<15	300*

*Liều hàng ngày nên dùng 3 lần/ngày. Liều dùng điều trị cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin > 80ml/phút) trong khoảng 900-1800mg/ngày. Phải giảm liều cho những bệnh nhân suy chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 79ml/phút).

*Được dùng cách ngày.

Bệnh nhân đang thăm phân máu: Liều khuyến dùng là 300-400mg, sau đó giảm xuống còn 200-300mg mỗi 4 giờ thăm phân máu.

THẬN TRỌNG

Không nên ngưng dùng đột ngột Gabapentin bởi vì có khả năng làm tăng tần số các cơn động kinh.

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Không nên xem Gabapentin như là liệu pháp điều trị khi không có biểu hiện động kinh và thuốc có thể làm trầm trọng thêm những cơn động kinh ở một số bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng gabapentin ở những bệnh nhân bị rối loạn động kinh hỗn hợp, kể cả việc không có biểu hiện động kinh.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ thường gặp nhất khi sử dụng Gabapentin bao gồm: mệt mỏi, tăng cân, đau lưng, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, tăng đường huyết, phù ngoại biên, giãn mạch, khô mắt, khô miệng, táo bón, thèm ăn, giảm bạch cầu, đau cơ, gãy xương, viêm mũi, viêm họng, viêm phế quản, ho, viêm màng kết, viêm tai giữa, bất lực, giảm thị lực, bệnh song thị, sốt, buồn nôn và hoặc nôn, buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hoà, cơ giật nhãn cầu, run rẩy, căng thẳng thần kinh, loạn vận ngôn, hay quên, trầm cảm, suy nghĩ bất thường, giết cơ, có hành vi thù địch, dễ thay đổi cảm xúc, giảm cảm giác, và tăng vận động.

Sử dụng Gabapentin ở trẻ em 3 - 12 tuổi mắc bệnh động kinh có thể xảy ra các tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương. Các tác dụng phụ đáng kể nhất có thể phân làm các nhóm sau: 1) Dễ thay đổi cảm xúc (những vấn đề hành vi tiên phát), 2) Hành vi thù địch, bao gồm thái độ hung hãn, 3) Rối loạn suy nghĩ, bao gồm khó khăn để tập trung suy nghĩ và thay đổi hành vi trong trường học, và 4) Chứng tăng động (không chịu ngồi yên và hiếu động thái quá). Ở những bệnh nhân điều trị bằng Gabapentin, các tác dụng phụ trên xảy ra ở mức độ nhẹ hay trung bình.

Thống báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Do chưa có những nghiên cứu có kiểm chứng đầy đủ trên phụ nữ mang thai, nên chỉ sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Gabapentin bài tiết được vào sữa mẹ thông qua đường uống. Trẻ sơ sinh có thể chịu được liều tối đa khoảng 1 mg Gabapentin/kg/ngày. Bởi vì tác động của thuốc lên trẻ sơ sinh chưa được biết rõ nên bà mẹ đang cho con bú chỉ nên sử dụng Gabapentin khi lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phenytoin, Valproic acid, Carbamazepin hay Phenobarbion: Không có bất kỳ tương tác nào khi phối hợp điều trị gabapentin với những thuốc nêu trên. Được động học của Gabapentin ở trạng thái ổn định thì giống nhau ở những người khoẻ mạnh bị động kinh đang dùng những chất chống động kinh.

Morphin: Việc điều trị đồng thời với morphin ở một số bệnh nhân có thể làm tăng nồng độ gabapentin. Bệnh nhân nên được theo dõi một cách thận trọng những dấu hiệu suy nhược thần kinh trung ương như buồn ngủ và đồng thời liều dùng của gabapentin cũng như morphin phải giảm xuống một cách hợp lý.

Thuốc kháng acid: Sinh khả dụng của Gabapentin giảm xuống khoảng 24% khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng acid có chứa nhôm và magiê. Nên uống gabapentin khoảng hai giờ sau khi uống bất cứ thuốc kháng acid nào.

ANH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Gabapentin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, hoặc các triệu chứng liên quan khác và có thể ảnh hưởng mức độ tập trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe và vận hành các máy móc phức tạp đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị và sau khi tăng liều.

QUÁ LIỀU

Liều gây chết của Gabapentin không được ghi nhận ngay khi cho chuột nhất và chuột cống uống liều đơn cao đến 8000 mg/kg. Dấu hiệu ngộ độc cấp tính ở động vật bao gồm: mất điều hòa, thờ ơ nặng nề, chóng sa mi mắt, giảm đau, và kích động.

Quá liều đường uống cấp tính Gabapentin khi sử dụng lên đến 49g đã được ghi nhận, triệu chứng quá liều: song thị, nổi lồi, uể oải, hôn mê và tiêu chảy. Tất cả bệnh nhân đều hồi phục sau khi có biện pháp điều trị hỗ trợ.

Gabapentin có thể được đào thải qua thẩm tách máu, mặc dù đã có một số trường hợp xử trí quá liều không cần dùng đến phương pháp thẩm tách máu. Chỉ định thí thuật này tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, hoặc ở bệnh nhân có dấu hiệu suy thận nặng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP

DẠNG TRÌNH BÀY: 1 vỉ x 10 viên nang/hộp.

KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đề xa tâm tay trẻ em.

Manufactured by:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30-27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan