

MẪU NHÃN

09/152

1. NHÃN VÍ:



Lô SX, HD:
In chìm trên nhãn

2. NHÃN HỘP:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Đà Nẵng, ngày 04 tháng 02 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

NEUPENCAP

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang cứng:

Gabapentin.....	300 mg
Tá dược (Tinh bột mì, Starch 1500, Povidon K30, Sodium starch glycollat, Magnesi stearat, Aerosil).....	1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

Gabapentin là thuốc chống động kinh. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đỗi cứng các chi sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở thí nghiệm trên cũng tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepin. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là GABA, nhưng gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa qua cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Trong một số nghiên cứu, số lần co giật chỉ thấy giảm ở những người có nồng độ huyết thanh gabapentin trên 2 mg/lít (11,7 micromol/lít). Nồng độ huyết tương của gabapentin nói chung nằm trong phạm vi từ 2 mg/lít tới 20 mg/lít.
- Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, thậm chí khi liều tăng trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8 g/24 giờ). Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.
- Ở người bệnh cao tuổi và người bệnh suy giảm chức năng thận, độ thanh thải gabapentin huyết tương bị giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu, vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những người bệnh này.
- Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (<3%). Thể tích phân bố của thuốc là 58 ± 6 lít ở người lớn.
- Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời của gabapentin khoảng 5 giờ đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ ở người lớn và trẻ em trên 3 tuổi.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với gabapentin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Gabapentin được dung qua đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc bữa ăn.

*** Chống động kinh:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu: 300 mg x 1 lần.

Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần

Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900-1800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2400 mg/ngày.

- Trẻ em 6-12 tuổi:

Ngày đầu: 10 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Ngày thứ hai: 20 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Ngày thứ ba: 25-35 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì là 900 mg/ngày với trẻ nặng 26-36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng 37-50 kg, chia uống 3 lần trong ngày.

- Trẻ em 3-6 tuổi: Liều đầu 10-15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25-30 mg/kg/ngày, chia uống 3 lần trong ngày.

- Chưa có đánh giá về việc sử dụng gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

* Điều trị đau do viêm dây thần kinh ngoại biên:

- Người lớn: Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày thứ nhất: 300 mg

Ngày thứ hai: 300 mg/lần, ngày 2 lần.

Ngày thứ ba: 300 mg/lần, ngày 3 lần.

Sau đó, liều có thể tăng thêm từng bước 300mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều tối đa 1800 mg/ngày, chia uống 3 lần trong ngày.

- Người cao tuổi: Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

* Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

+ Độ thanh thải creatinin từ 50 - 79 ml/phút: liều từ 600 - 1800 mg/ngày, chia làm 3 lần.

+ Độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút: liều từ 300 - 900 mg/ngày, chia làm 3 lần.

+ Độ thanh thải creatinin từ 15 - 29 ml/phút: liều từ 300 mg chia 3 lần uống cách nhật đến 600 mg chia 3 lần uống hàng ngày.

+ Độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút: liều từ 300 mg chia 3 lần uống cách nhật đến 300 mg chia 3 lần uống hàng ngày.

+ Đối với bệnh nhân đang thẩm phân máu chưa từng sử dụng gabapentin: dùng liều khởi đầu từ 300 - 400 sau đó giảm xuống 200 - 300 mg sau mỗi 4 giờ lọc máu. Với những ngày không chạy thẩm phân máu, không sử dụng gabapentin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Gabapentin thường dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Tác dụng phụ hay gặp nhất là đối với thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: Vận động mất phối hợp, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ. Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi: gặp các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy

khóc, cảm giác sáng khoái hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...)

- Tiêu hóa: khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy.
- Tim mạch: phù mạch ngoại biên.
- Hô hấp: viêm mũi, viêm họng - hầu, ho, viêm phổi.
- Mắt: nhìn một hóa hai, giảm thị lực.
- Cơ xương: đau cơ, đau khớp.
- Da: mẩn ngứa, ban da.
- Máu: giảm bạch cầu.
- Khác: liệt dương, nhiễm virus.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh: mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, tính khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu.
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác.
- Tim mạch: hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp.
- Khác: tăng cân, gan to.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Thần kinh: liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần.
- Tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng.
- Hô hấp: ho, khản tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi.
- Mắt: ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh võng mạc, viêm mống mắt.
- Cơ xương: viêm sụn, loãng xương, đau lưng.
- Máu: giảm bạch cầu, thời gian máu chảy kéo dài.
- Sốt hoặc rét run
- Hội chứng Steven Johnson

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong vòng 2 tuần khi tiếp tục điều trị.
- Vận động mất phối hợp thường liên quan đến liều dùng. Nếu giảm liều mà không đỡ, phải ngừng thuốc. Nếu nghi ngờ có hội chứng Steven Johnson, phải ngừng thuốc.
- Không nên dùng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh. Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi.
- Gabapentin vào được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh chưa rõ, vì vậy chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ đang cho con bú khi thật cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ rủi ro.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không nên sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thâm phân máu, người vận hành tàu xe hoặc máy móc.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.
- Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.
- Morphin có thể làm giảm sự thanh thải gabapentin, do đó với những bệnh nhân sử dụng đồng thời 2 thuốc này cần được theo dõi các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương quá mức, nên giảm liều khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.
- Cimetidin có thể làm giảm độ thanh thải của gabapentin ở thận, tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hóa hai, nói líu ríu, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn : 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 04 tháng 02 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



DS. Nguyễn Quang Trí, MBA