

# Neuronstad

## 1. Tên thuốc Neuronstad

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## 3. Thành phần công thức thuốc

### Thành phần hoạt chất:

Gabapentin ..... 300 mg

## 4. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 1, đầu nang màu xanh dương đậm in logo "H" màu trắng, thân nang màu xanh dương nhạt, chứa bột thuốc màu trắng.

## 5. Chỉ định

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona.

## 6. Cách dùng, liều dùng

Neuronstad được dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Neuronstad được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn có thể không có hiệu quả.

## \* Chống chỉ định

### Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

- + Ngày đầu tiên: 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 từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng và dung nạp 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. Nên chia đều tổng liều hàng ngày cho mỗi lần dùng thuốc và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ. Khi dùng đơn có thể chia 4 lần/ngày.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng thận và đang tham phân máu phải giảm liều; liều thích hợp cần hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1200 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 600 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg cách ngày một lần, chia 3 lần

### Thẩm phân máu

200 - 300 mg\*

\* Liều nạp là 300 - 400 mg cho người bệnh lần đầu dùng gabapentin, sau đó 200 - 300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu.

## Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi, cân nặng từ 30 - 36 kg

- + Ngày đầu tiên: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Ngày thứ hai: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Ngày thứ ba: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Liều thông thường: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.
- + Liều duy trì: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.

Một số trẻ không dung nạp được phần tăng thêm hàng ngày, kéo dài khoảng thời gian tăng thêm (tới hàng tuần) có thể thích hợp hơn.

Chứa 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 các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona

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 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng và dung nạp của người bệnh, cho đến khi đạt liều tối đa 1800 mg/ngày, tổng liều/ngày được chia ra, uống 3 lần.

Người cao tuổi: Cần điều chỉnh liều do giảm chức năng thận.

## 7. Chống chỉ định

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

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thẩm phân máu, người vận hành xe hoặc máy móc.

Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu ở những bệnh nhân dùng gabapentin.

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong 2 tuần khi tiếp tục điều trị.

Vận động mắt phối hợp liên quan đến liều dùng. Nếu giảm liều mà không đỡ, phải ngừng thuốc.

Nếu nghi ngờ có hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc.

Không nên dừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh. Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang sử dụng thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất 7 ngày.

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

### Phụ nữ có thai

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

### Phụ nữ cho con bú

Khi dùng đường uống, gabapentin vào được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Gabapentin có thể ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Gabapentin tác động lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng tương tự khác. Thậm chí, khi những ảnh hưởng trên chỉ ở mức độ nhẹ và trung bình, thì cũng có thể là nguy hiểm tiềm tàng ở những bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc. Điều này đặc biệt đúng khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

### Tương tác của thuốc

- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi được động học của các thuốc chống động kinh khác 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.

### Tương kỵ của thuốc

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

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

### Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Thần kinh: Vận động mắt phối hợp, rung giật nhăn 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 (quá khóc, cảm giác sáng khói hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối,...).
- Tiêu hóa: Khó tiêu, khó 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 mờ hoặc hại, 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 (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt, tinh thần khó khăn thối đổi tâm thần, liệt nhẹ, giảm hoặc mất cảm giác, như đầu...
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác.
- Tim mạch: Hạ huyết áp, đau thất ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp.
- Khác: Tăng cân, gan to.

### Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- 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, hen khpartials, 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 (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài.
- Sốt hoặc rét run.
- Hội chứng Stevens-Johnson.

## 13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều gabapentin có thể gây nhín một hoặc hai, nói lú, ú, 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.

## 14. Đặc tính được lực học

Nhóm được lý: Các thuốc chống động kinh khác.  
Mã ATC: N03AX12.

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ ràng. Trên động vật thử nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn duỗi cứng các chi sau khi làm sốc điện và cung ức chế được cơ co giật do pentylenetetrazol. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự như chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gama-aminobutyric (GABA), nhưng gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và phục hồi GABA.

## 15. Đặc tính được động học

Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo 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. Tuy vậy, trong một 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, và 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 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. Thời gian bán thải của gabapentin khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

## 16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên, Hộp 10 vỉ.

## 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

### 17.1 Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

### 17.2 Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 17.3 Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

## 18. Địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

Số 40 đại lộ Tô Đô, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tp. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470 - 3767471 - Fax: (+84.274) 3767469