

89/85

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014



TEBANTIN® 300 mg
TEBANTIN® 300 mg
 Gabapentin 300 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang

5x10

TEBANTIN® 300 mg
 DNNK

TEBANTIN® 300 mg

P.0010
 K.S. 10-5

Anh

Số SX: Tazsok
 NSX: DD.MM.YYYY
 HD: DD.MM.YYYY

TEBANTIN® 300 mg

TEBANTIN® 300 mg

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 300 mg gabapentin

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
THUỐC UỐNG
 CHỈ DÙNG CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC
 TRƯỜNG HỢP KHÁC. XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 KÈM THEO. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
 DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ
 30°C, TRONG BAO BÌ CHỐT

Sản xuất và đăng ký bởi: Gedeon Richter Plc
 Gyarmó úti 19-21 Budapest 1103, Hungary

SDK: XX-XXXXXX



Tebantin 300mg	VN
	50s
	crf
4:5260 1.5	
60x50x80 mm	
P 300 P 280 P 3272	univarmult/ arco embossing
7 pl	mgjg/ym/comm
2013.08.27	[RG d25 - B/B]
Oru	



TEBANTIN® 300 mg



TEBANTIN® 300 mg

Gabapentin 300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

10x10



TEBANTIN® 300 mg

DNNK.





TEBANTIN® 300 mg

Họat chất: Mất + n nang chứa 300 mg gabapentin




THUỐC NẠN TIỂU ĐƠN THUỐC BÔNG:
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THƯỜNG XẢ KHÁC XỊN NẸM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRONG BẢO HỘ GỐC.

Sản xuất và đóng gói bởi: Gedeon Richter Plc
 Gyomai út 19-21 Budapest 1103 Hungary
 SDK: XX XXXXXX



Anh

Số lo SX: TszsaaA
 NSK: DD MM/YYYY
 HD: DD MM/YYYY
TEBANTIN® 300 mg

teno	Tebantin 300mg	teno	VN
teno		teno	100h
teno		teno	cr
teno	K-5289-1-5		
teno	đôi đầu 80 mm		
	 P 300  P 280  P 3222		
	7 pt		
	2013-08-27		
	Ona		

TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	TEBANTIN® 300 mg Gabapentin 300 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary

Muli



name	TEBANTIN 300mg 10x viên/ami bl
size	74x57 mm
colour	■ P 280
k-number	K-6891-1.1
graphics	MJuli
date	2008.07.31.
corrected	
modified	Kata - 2009.11.10.
others	

80/85

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Để xa tầm tay trẻ em.*

TÊN SẢN PHẨM

Tebantin 100 mg, viên nang
Tebantin 300 mg, viên nang
Tebantin 400 mg, viên nang

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 100 mg, hoặc 300 mg, hoặc 400 mg gabapentin.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Tá dược, gồm có:

Chất trong nang: lactose monohydrat, tinh bột biến tính, talc, magnesi stearat.
Vỏ nang: oxid sắt đỏ (E 172), oxid sắt vàng (E 172), titan dioxit (E 171), gelatin.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nang.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên 100mg: nang gelatin cứng cỡ số 3, có nắp trên màu đỏ, nắp dưới màu trắng.
Trong nang là khoảng 133mg chất bột màu trắng hoặc gần như trắng
Viên 300mg: nang gelatin cứng cỡ số 1, có nắp trên màu đỏ, nắp dưới màu vàng.
Trong nang là khoảng 399mg chất bột màu trắng hoặc gần như trắng
Viên 400mg: nang gelatin cứng cỡ số 0, có nắp trên màu đỏ, nắp dưới màu cam.
Trong nang là khoảng 532mg chất bột màu trắng hoặc gần như trắng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: thuốc trị bệnh động kinh.

Mã ATC : N03A X12

INN: gabapentin

Gabapentin giống về mặt cấu trúc hoá học với một chất dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA). Nó là một hợp chất hướng dầu. Cơ chế hoạt động của chất này khác biệt so với một số chất khác cũng tương tác với thụ thể GABA (thụ thể GABA_A, GABA_B) hoặc với các chất chuyển vận GABA. Cơ chế tác động thật chính xác của nó thì chưa được xác định. Gabapentin được cho là gắn kết mạnh với một vị trí giả định nào đó trên các mô não, mà các mô này liên kết với các subunit hỗ trợ

(α_2 -delta) của các kênh calci nhạy cảm hiệu điện thế. Trong in vitro, gabapentin tác động lên acid glutamic decarboxylase (GAD) và sự hoạt động của glutaminase.

Theo những kết quả của NMR, Gabapentin làm tăng nồng độ, và có lẽ cả tốc độ tổng hợp GABA ở não chuột cống và não người. Gabapentin làm giảm sự phóng thích một vài chất dẫn truyền thần kinh nhóm monoamin.

Trên một số mô hình thử nghiệm ở súc vật, gabapentin ngăn chặn các cơn co giật, giảm đau, giải lo âu và có tác dụng bảo vệ thần kinh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ tối đa trong huyết tương của gabapentin (C_{max}) đạt được khoảng 3 giờ (T_{max}) sau khi uống liều đơn, bất kể liều dùng. Giá trị (T_{max}) trung bình sau khi điều trị đa liều thì ngắn hơn khoảng 1 giờ so với liều đơn.

Các nghiên cứu về dược động học thực hiện trên các liều 300-4800 mg cho thấy: các giá trị C_{max} và AUC tăng theo liều. Tuy nhiên, sự tăng này là thấp so với sự tăng liều; và độ lệch so với đường cong tuyến tính là rất ít, cho tới tận mức liều 600 mg.

Trong nghiên cứu dược động học với liều đơn, thực hiện trên 24 trẻ em khỏe mạnh (4-12 tuổi), nhận thấy sự tương đương về nồng độ huyết tương so với người lớn.

Trong điều trị liên tục, trạng thái ổn định đạt được sau từ 1 đến 2 ngày, kể từ liều khởi đầu đa liều.

Các thông số dược động học về trạng thái ổn định của gabapentin (% độ lệch chuẩn tương đối) ghi nhận ở mỗi 8 giờ sau khi dùng thuốc được biểu thị trong bảng sau:

Handwritten signature

Các thông số dược động học	300 mg (n=7)	400 mg (n=11)
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	4,02 (24)	5,50 (21)
T_{max} (h)	2,7 (18)	2,1 (47)
$t_{1/2}$ (h)	5,2 (12)	6,1 (ND)
AUC _(0-∞) ($\mu\text{g.h/ml}$)	24,8 (24)	33,3 (20)
Ae (%)	NA	63,6 (14)

C_{max} = nồng độ tối đa trong huyết tương

T_{max} = thời gian để đạt C_{max}

$t_{1/2}$ = thời gian bán thải

AUC = diện tích dưới đường cong nồng độ- thời gian

Ae = lượng thuốc không đổi được bài tiết vào nước tiểu

ND = không xác định

NA = không có dữ liệu

Sinh khả dụng của gabapentin không tỉ lệ thuận với liều.

Trong điều trị đa liều, sinh khả dụng gabapentin sau liều khuyến cáo 300-600 mg (3 lần/ngày) là khoảng 60%. Thức ăn chỉ ảnh hưởng nhẹ lên sinh khả dụng của gabapentin (làm tăng khoảng 14% trị số AUC và C_{max}).

Chuyển hóa: gabapentin không chuyển hoá trong cơ thể người và không gây cảm ứng enzym oxy hoá chức năng hỗn hợp của gan.

Phân bố: gabapentin không gắn vào protein huyết tương, thể tích phân phối 57,7 lít. Nồng độ ở trạng thái ổn định trong dịch não tủy là khoảng 20% nồng độ huyết tương tương ứng.

Thải trừ: sự thải trừ gabapentin ra khỏi máu sau khi tiêm tĩnh mạch có thể được mô tả rõ nét bằng được động học tuyến tính. Thời gian bán thải gabapentin là từ 5 đến 7 giờ. Các thông số về thải trừ gabapentin, thời gian bán thải biểu kiến huyết tương và độ thanh thải thận không phụ thuộc vào liều, và không đổi trong thời gian dùng các liều tiếp theo. Thanh thải qua thận là đường thải trừ duy nhất của gabapentin. Vì gabapentin không được chuyển hóa ở người, nên lượng thuốc tìm thấy trong nước tiểu là một chỉ dấu về sinh khả dụng của gabapentin. Sau khi uống liều đơn 200 mg gabapentin [C_{14}], về cơ bản gabapentin đánh dấu phóng xạ được tìm thấy hoàn toàn với khoảng 80% liều trong nước tiểu và 20% liều trong phân

Các bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân cao tuổi: Ở người bệnh cao tuổi, chức năng thận tùy thuộc vào độ tuổi (được xác định dựa vào sự giảm độ thanh thải creatinin), dẫn đến giảm thải trừ gabapentin khỏi huyết tương và làm tăng thời gian bán thải. Hằng số tốc độ thải trừ, thanh thải huyết tương và thận của gabapentin giảm một cách tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin. Vì vậy, cần phải điều chỉnh liều gabapentin theo độ thanh thải creatinin.

Bệnh nhân chức năng thận bị tổn thương: chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin giảm) dẫn đến giảm độ thanh thải gabapentin huyết tương và tăng thời gian bán thải. Hằng số tốc độ thải trừ, thanh thải huyết tương và thận của gabapentin giảm một cách tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin.

Có thể giúp loại trừ gabapentin ra khỏi huyết tương bằng thẩm phân lọc máu. Nên điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận hoặc những bệnh nhân đang được thực hiện thẩm phân lọc máu.

CHỈ ĐỊNH

Tebantin là thuốc dùng để điều trị một số thể của bệnh động kinh; làm giảm đau do một vài nguyên nhân (như chứng đau dây thần kinh hậu bệnh herpes). Thuốc tác động bằng cách làm giảm khả năng tiếp nhận kích thích của các tế bào thần kinh. Có thể dùng Tebantín, không kèm thuốc nào khác, để điều trị bệnh động kinh ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi; hoặc dùng kết hợp với thuốc khác để điều trị động kinh ở trẻ em từ 3 đến 12 tuổi.

Vì Tebantin không có hiệu quả đối với tất cả các thể động kinh, nên chỉ dùng Tebantin nếu đó là do một bác sĩ chuyên khoa ghi đơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh viêm tụy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Việc dùng thuốc cũng như liều lượng là tùy thuộc vào bác sĩ, sau khi cân nhắc hiệu quả của thuốc cũng như tính dung nạp đối với từng người bệnh. Thường phải cần 3 ngày thăm dò bằng cách tăng liều từ từ để xác định được liều duy trì. Tuy nhiên, bác sĩ của bạn có thể kê đơn khác đi. Bạn nhất thiết phải tuân theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Các liều sau đây được khuyên dùng cho người lớn và trẻ em hơn 12 tuổi, trừ khi bác sĩ của bạn có thể kê đơn khác đi.

Ngày 1: 300 mg/ ngày. Có thể uống 1 viên 300 mg, 1 lần duy nhất trong ngày. Hoặc chia làm 3 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg.

Ngày 2: 600 mg/ngày. Có thể uống 2 lần x 1 viên 300 mg. Hoặc uống 3 lần x 2 viên 100 mg.

Ngày 3: 900 mg/ ngày. Có thể uống 3 lần x 1 viên 300 mg. Hoặc uống 3 lần x 3 viên 100 mg.

Từ ngày thứ 4: có thể tăng đến 1200 mg/ ngày, chia làm 3 lần (ví dụ, 3 lần x 1 viên 400 mg).

Trong một số trường hợp nhất định:

- Có thể cần phải tăng liều hơn nữa để đạt được hiệu quả mong muốn.
- Bác sĩ của bạn cũng có thể khuyên tăng liều với gia lượng nhỏ hơn (100 mg) (ví dụ, với những bệnh nhân sức khỏe kém, nhẹ cân hoặc những người đang được cấy ghép cơ quan).
- Bác sĩ cũng có thể kê toa với những liều khác đi; ví dụ, cho người bệnh suy thận hoặc người bệnh đang được thực hiện thẩm phân.

Bạn phải tuân thủ chặt chẽ đơn thuốc mà bác sĩ đã kê cho bạn.

Với trẻ em từ 3 tuổi đến 12 tuổi bác sĩ sẽ định liều cho từng bệnh nhân dựa trên cân nặng, tính nhạy của từng người và hiệu quả đạt được. Từ liều khởi đầu thấp, tăng từ từ để đạt được liều hiệu quả (thường qua 3 ngày đầu).

Uống thuốc Tebantin nguyên viên, với nhiều nước, trong bữa ăn hoặc khoảng thời gian giữa các bữa ăn.

Bạn cần phải làm gì nếu quên uống thuốc?

Nếu bạn quên một liều, mà liều cuối cùng đã uống cách đây hơn 12 giờ, hãy hỏi bác sĩ của bạn xem có cần phải uống bù hay không.

Bạn phải uống Tebantin đúng liều lượng, đúng cách và đúng thời gian như bác sĩ đã kê đơn.

Bạn không được tự ý ngừng dùng thuốc trong bất cứ hoàn cảnh nào! Khi cần ngừng thuốc, phải giảm liều từ từ trong khoảng thời gian ít nhất là một tuần, theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Nếu cần phải phối hợp điều trị với một thuốc chống động kinh khác, cần điều chỉnh liều từ từ trong khoảng thời gian ít nhất là một tuần.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Những cảnh báo và thận trọng đặc biệt

▪ Ở những bệnh nhân không dung nạp lactose, cần biết rằng trong viên Tebantin 100 mg có chứa 22,14 mg lactose, viên 300 mg chứa 66,42 mg và viên 400 mg chứa 88,56 mg lactose.

▪ Chưa có đủ các kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng thuốc ở trẻ em dưới 3 tuổi.

▪ Trong thời gian dùng thuốc Tebantin, không được uống các thức uống có cồn.

▪ Bệnh nhân tiểu đường mà dùng Tebantin thì cần phải được kiểm tra thường xuyên hơn về nồng độ đường huyết và điều chỉnh liều thuốc trị tiểu đường nếu cần.

Phụ nữ mang thai và nuôi con bú

Chỉ dùng Tebantin trong thời gian mang thai nếu được bác sĩ kê đơn, sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ có thể gặp.

Hoạt chất gabapentin có đi vào sữa mẹ, nên không loại trừ khả năng thuốc có thể gây ra những tác động bất lợi trầm trọng cho trẻ. Vì vậy, không cho con bú sữa mẹ trong thời gian người mẹ dùng thuốc Tebantin.

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, bạn cần phải báo cho bác sĩ và xin lời khuyên về việc dùng thuốc này

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy

Tebantin tác động lên hệ thần kinh trung ương nên có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt; kết quả là làm giảm khả năng phản ứng. Vì vậy, trong thời gian dùng thuốc Tebantin người bệnh không được lái xe hay vận hành máy móc. (Thông thường, những tác động này hay xảy ra vào thời gian đầu dùng thuốc, khi tăng liều hoặc khi đổi qua dùng Tebantin sau khi dùng các thuốc khác).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cần báo với bác sĩ về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng hoặc sẽ dùng, kể cả các loại thuốc mà bạn tự ý mua về uống không theo đơn của bác sĩ.

Trong các nghiên cứu lâm sàng về việc dùng kết hợp gabapentin với các thuốc chống động kinh khác (như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, valproic acid), người ta không nhận thấy có sự thay đổi quan trọng nào về nồng độ huyết tương của những thuốc này. Từ những dữ kiện này, người ta cho rằng gabapentin dường như không có ảnh hưởng gì lên sự hấp thu, chuyển hoá và thải trừ của các thuốc chống động kinh khác mà người bệnh đang dùng.

Nếu dùng cùng lúc Tebantin với những chất trung hòa acid dịch vị (antacids), sự hấp thu gabapentin qua ngã dạ dày có thể giảm đáng kể. Do đó, nên uống Tebantin hai giờ sau khi đã uống các thuốc trung hòa acid dịch vị.

Bản thân gabapentin không có ảnh hưởng gì đến hiệu quả của thuốc ngừa thai uống. Tuy nhiên, khi dùng kết hợp Tebantin với các thuốc khác (ví dụ như các thuốc chống động kinh) cũng phải tính đến khả năng hiệu quả của thuốc ngừa thai giảm.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng thuốc quá liều, thường gặp các triệu chứng như chóng mặt, nhìn đôi, suy giảm khả năng nói, buồn ngủ, tiêu chảy nhẹ.

Cần phải làm gì khi bạn uống quá liều Tebantin?

Nếu bạn uống thuốc Tebantin nhiều hơn là bác sĩ đã ghi trong đơn, và gặp phải các triệu chứng quá liều như mô tả trên đây, thì phải báo ngay cho bác sĩ biết.

Điều trị quá liều: Mặc dù có thể loại trừ gabapentin ra khỏi cơ thể bằng biện pháp thẩm phân lọc máu, nhưng thường không cần đến. Tuy nhiên, ở người bệnh suy thận có thể cần phải áp dụng biện pháp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Cũng như bất cứ thuốc nào khác, Tebantin cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, thường là vào lúc khởi đầu điều trị rồi sau đó giảm dần và mất hẳn nếu điều trị dài hạn.

Trong thời gian dùng gabapentin- vì là thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương- các tác động phụ thường xảy ra nhất có liên quan đến hệ thần kinh trung ương như ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt và mất phối hợp. Đôi khi xảy ra: Rung giật nhãn cầu, nhức đầu, nhìn mờ, nhìn đôi, run rẩy, nói kém, rối loạn ý nghĩ, giảm trí nhớ, co giật cơ, căng thẳng thần kinh, khô miệng, mất ngủ, tâm trạng thất thường.

Trong các nghiên cứu lâm sàng cũng đã có báo cáo về các tác động phụ không liên quan đến hệ thần kinh trung ương như: buồn nôn, nôn-, khó tiêu, táo bón, tăng cân, ngon miệng, sổ mũi, viêm họng, ho, đau cơ, đau lưng, phù, rối loạn cương dương, các bất thường về răng, ngứa, giảm số lượng bạch cầu, giãn mạch máu.

Cũng có báo cáo về tình trạng viêm tụy cấp trong thời gian điều trị với gabapentin. Vì vậy, cần ngừng thuốc ngay nếu nhận thấy các dấu hiệu đầu tiên của bệnh viêm tụy (khó chịu ở phần bụng trên, buồn nôn và nôn nhiều lần). Bạn cần gặp bác sĩ để được khám lâm sàng và làm các xét nghiệm cần thiết, giúp chẩn đoán nhanh bệnh viêm tụy cấp.

Ở bệnh nhân động kinh dưới 12 tuổi, cần lưu ý các thái độ hần học hay hành vi thái quá, không kiểm chế.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản Tebantin ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

21-11-2013

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

2 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest, Hungary

Gyömrői út 19-21.

Tel. 36-1-431-4000

Fax. 36-1-261-2166

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 21/11/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh