

357/82
L

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05 / 07 / 2013

Rx Prescription Drug

3 Strips of 10 Capsules each

Gabapentin 300mg Capsules **GABANTIN 300**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PRODUCT SPEC.: MANUFACTURER
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.



GABANTIN 300
3 Strips of 10 Capsules each

Each capsule contains
Gabapentin USP 300 mg

Store below 30°C in a cool dry place,
protected from light

Manufactured by
Sun
pharmaceutical
industries ltd.
Survey No 214, Plot No 26, G/A,
Phase II, Pimpri Chinchwad - 411 007
U.T. of Datta & Nagar Haveli, INDIA

Indications, Dosage & Administration, contraindications,
precautions and further information:
Please refer the package insert for details

WARNING: To be used by retail on the prescription
of a Registered Medical Practitioner only

Rx Thuốc bán theo đơn

3 Vĩ x 10 viên

Viên nang Gabapentin 300mg **GABANTIN 300**

TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM TIÊU CHUẨN : NHÀ SẢN XUẤT
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



GABANTIN 300
3 Vĩ x 10 viên

Mỗi viên nang chứa
Gabapentin USP 300 mg

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát
tránh ánh sáng

Visa No / SDK:
B No / Số lô / SX
Mfg Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy

Sản xuất bởi
Sun
pharmaceutical
industries ltd
Survey No 214, Plot No 26, G/A,
Phase II, Pimpri Chinchwad - 411 007
U.T. of Datta & Nagar Haveli, INDIA

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng và các thông tin khác:
Xem kỹ hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG: Thuốc chỉ được bán
theo sự kê đơn của thầy thuốc
DNNK

90% actual size

GABANTIN 300 Gabapentin 300 mg Capsules Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ
GABANTIN 300 Capsules Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ
GABANTIN 300 Capsules Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ
GABANTIN 300 Capsules Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ
GABANTIN 300 Capsules Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ	GABANTIN 300 Viên nang Gabapentin 300 mg Manufactured by Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ



Handwritten signature

BATCH No.:
EXP.: dd/mm/yyyy

BATCH No.:
EXP.: dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn

GABANTIN
(Gabapentin 100mg, 300mg, 400mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang Gabantin 100 chứa:

Gabapentin USP 100 mg

Tá dược: Tinh bột Bắp, Lactose khan, Talc, Magnes stearat, Colloidal Anhydrous Silica, Vỏ nang gelatin số 1.

Mỗi viên nang Gabantin 300 chứa:

Gabapentin USP 300 mg

Tá dược: Tinh bột Bắp, Lactose khan, Talc, Magnes stearat, Colloidal Anhydrous Silica, Vỏ nang gelatin số 1.

Mỗi viên nang Gabantin 400 chứa:

Gabapentin USP 400 mg

Tá dược: Tinh bột Bắp, Lactose khan, Talc, Magnes stearat, Colloidal Anhydrous Silica, Vỏ nang gelatin số 1.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 60%, 34%, 33% và 27% tương ứng với 900, 1200, 2400, 3600 và 4800 mg/ngày được chia thành 3 liều tương ứng. Thức ăn chỉ ảnh hưởng không đáng kể đến tỉ lệ và mức độ hấp thu của Gabapentin (tăng 14% AUC và Cmax). Sinh khả dụng và liều dùng không tỉ lệ với nhau, ví dụ như tăng liều dùng thì sinh khả dụng giảm.

Ít hơn 3% Gabapentin lưu thông dưới dạng gắn kết với protein huyết tương. Đối với các bệnh nhân động kinh, trạng thái ổn định predose (Cmin) nồng độ của Gabapentin trong dịch não tủy khoảng 20% nồng độ tương ứng trong huyết tương.

Gabapentin chuyển hóa không đáng kể ở người. Nó được bài tiết khỏi hệ tuần hoàn bởi sự bài tiết của thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải là 5-7 giờ và không thay đổi bởi liều hoặc dùng thuốc đa liều sau đó. Tốc độ thải trừ hằng định, độ thanh thải huyết tương và độ thanh thải ở thận tỉ lệ trực tiếp với độ thanh thải creatinine.

Đối với bệnh nhân lớn tuổi, và bệnh nhân có giảm chức năng thận, độ thanh thải trong huyết tương của Gabapentin giảm. Có thể loại bỏ Gabapentin khỏi huyết tương bằng cách chạy thận nhân tạo.

Khuyến cáo nên giảm liều ở bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận hoặc dùng phương pháp thẩm tách máu.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động của Gabapentin trên khả năng chống co giật chưa được biết rõ. Nó thể hiện tác dụng chống động kinh ở chuột nhắt và chuột cống ở cả 2 mô hình gây động kinh bằng sốc điện và gây động kinh bằng pentylenetetrazole và mô hình nghiên cứu tiền lâm sàng (ví dụ, giống với chứng động kinh do gen di truyền). Gabapentin có liên quan cấu trúc với chất truyền thần kinh GABA, nhưng nó không thay thế GABA hay liên kết với thụ thể GABA; và nó cũng không phải là chất ức chế hay làm giảm hấp thu GABA. Việc xác định và chức năng của vị trí gắn kết còn lại của Gabapentin vẫn còn được làm rõ và để thiết lập mối liên quan của hoạt động khác nhau của nó với tác dụng chống co giật. Tác động giảm đau đã được thể hiện trong các mô hình đau do viêm và đau do thần kinh ở động vật.

CHỈ ĐỊNH

Gabapentin được chỉ định trong :

- Điều trị đau thần kinh sau khi nhiễm herpes ở người lớn.
- Như một liệu pháp hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ có hoặc không có cơn toàn phát thể thứ phát ở các bệnh nhân trên 12 tuổi
- Gabantin cũng được chỉ định như là liệu pháp hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ ở trẻ em 3 -12 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Gabapentin được uống cùng với thức ăn hoặc không cùng với thức ăn. Việc giảm liều, ngưng thuốc hoặc thay thế Gabapentin bằng một thuốc điều trị động kinh khác nên được thực hiện từ từ ít nhất là một tuần (thời gian dài hơn có thể cần thiết theo quyết định của thầy thuốc).

Đau thần kinh hậu Herpes:

Người lớn: Khởi đầu với liều đơn 300 mg Gabapentin/ ngày trong ngày thứ nhất; 600 mg/ ngày trong ngày thứ hai (chia làm 2 lần uống) và 900 mg/ ngày trong ngày thứ ba (chia làm 3 lần uống). Liều dùng sau đó có thể được xác định lại để giảm đau khi cần thiết với liều hàng ngày là 1800 mg (chia làm 3 lần uống). Trong các nghiên cứu lâm sàng đánh giá so sánh hiệu quả điều trị của thuốc trong khoảng liều từ 1800 mg/ngày đến 3600 mg/ngày, kết quả cho thấy lợi ích khi sử dụng những liều lớn hơn 1800 mg/ngày không được xác nhận.

Sử dụng cho bệnh nhi: Hiệu quả và tính an toàn của Gabapentin trong điều trị đau thần kinh hậu herpes ở bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

Động kinh:

Gabapentin được khuyến cáo sử dụng như là liệu pháp hỗ trợ điều trị động kinh cho bệnh nhân từ 3 tuổi trở lên. Hiệu quả của Gabapentin ở bệnh nhi dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân > 12 tuổi : Liều điều trị hiệu quả của Gabapentin là từ 900 đến 1800 mg/ ngày, chia làm 3 lần, sử dụng viên nang 600 mg. Liều khởi đầu là 300 mg/lần x 3 lần/ ngày. Nếu cần thiết, liều có thể tăng đến 1800 mg/ ngày. Trong một số nghiên cứu lâm sàng dài hạn, liều 2400 mg/ ngày được dung nạp tốt. Liều 3600 mg/ ngày cũng đã được sử dụng cho một số ít bệnh nhân trong một số nghiên cứu ngắn và ghi nhận bệnh nhân dung nạp tốt. Thời gian tối đa giữa các lần sử dụng trong chế độ dùng thuốc 3 lần/ ngày không được cách nhau quá 12 giờ.

Trẻ em 3 - 12 tuổi: Liều khởi đầu là 10 -15 mg/ kg/ ngày chia làm 3 lần, và liều điều trị hiệu quả đạt được bằng cách điều chỉnh sau 3 ngày sử dụng. Liều hiệu quả thông thường của Gabapentin trên bệnh nhân ≥ 5 tuổi là 25 - 35 mg/ kg/ ngày và được chia làm 3 lần một ngày. Liều hiệu quả thông thường trên bệnh nhi từ 3 - 4 tuổi là 40 mg/ kg/ ngày và cũng được chia làm 3 lần. Trong một số nghiên cứu lâm sàng dài hạn ở trẻ em đã ghi nhận liều dung nạp có thể lên đến 50 mg/ kg/ ngày. Khoảng thời gian tối đa giữa các lần sử dụng không nên quá 12 giờ.

Không cần thiết phải theo dõi nồng độ Gabapentin trong huyết tương trong thời gian điều trị. Hơn nữa, do không có tương tác dược lý đáng kể giữa Gabapentin với các thuốc chống động kinh thông dụng khác, nên việc điều trị hỗ trợ động kinh với Gabapentin không làm thay đổi nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh khác.

Nếu ngưng dùng Gabapentin hoặc thay thế bằng một thuốc chống động kinh khác, việc này nên được thực hiện một cách từ từ ít nhất là một tuần.

Liều ở Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải Creatinine khó xác định ở bệnh nhân điều trị ngoại trú. Đối với những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, độ thanh thải creatinin (Ccr) có thể được đánh giá tương đối chính xác nhờ sử dụng công thức *Cockcroft và Gault*:

$$\text{Nữ: } C_{Cr} = (0,85) (140\text{-tuổi}) (\text{cân nặng}) / [(72)(S_{Cr})]$$

$$\text{Nam: } C_{Cr} = (140\text{-tuổi}) (\text{cân nặng}) / [(72)(S_{Cr})]$$

Trong đó tuổi tính bằng năm, cân nặng tính bằng kilogam và nồng độ creatinin huyết tương (Scr) tính bằng mg/ dL.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân ≥ 12 tuổi bị suy thận hoặc đang được điều trị thẩm phân lọc máu được đề nghị như sau:

Chức năng thận - Độ thanh thải Creatinin (ml/ phút)	Tổng liều dùng hàng ngày (mg)	Chế độ liều (mg)				
		300 TID	400 TID	600 TID	800 TID	1200 TID
≥ 60	900 -3600	300 TID	400 TID	600 TID	800 TID	1200 TID
$>30 - 59$	400 -1400	200 BID	300 BID	400 BID	500 BID	700 BID
$>15 - 29$	200 - 700	200 QD	300 QD	400 QD	500 QD	700 QD
$< 15^a$	100 - 300	100 QD	125 QD	150 QD	200 QD	300 QD
Thẩm phân lọc máu		Liều hỗ trợ sau thẩm phân lọc máu (mg) ^b				
		125 ^b	150 ^b	200 ^b	250 ^b	350 ^b

TID: 3 lần/ ngày; BID: 2 lần/ ngày; QD: 1 lần/ ngày.

(a) Đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 15 mL/ phút, liều hàng ngày được giảm theo tỷ lệ độ thanh thải creatinin (ví dụ, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 7,5 mL/ phút thì liều chỉ bằng ½ so với liều điều trị hàng ngày của bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 15 mL/phút).

(b) Bệnh nhân có thăm phân lọc máu nên dùng liều duy trì dựa trên ước tính độ thanh thải creatinine theo chỉ định trong phần trên của bảng trên và một liều hỗ trợ sau thăm phân lọc máu được dùng sau thăm phân máu 4 giờ theo liều chỉ định trong phần dưới của bảng trên.

Sử dụng Gabapentin cho bệnh nhân < 12 tuổi suy giảm chức năng thận chưa được nghiên cứu.

Liều cho bệnh nhân lớn tuổi: Nói chung nên thận trọng khi dùng thuốc đối với bệnh nhân lớn tuổi, thông thường liều khởi đầu nên ở mức thấp nhất, do sự suy giảm chức năng gan, thận, tim mạch, và do sự có mặt có thể có của các bệnh khác, cũng như các thuốc khác. Gabapentin được bài tiết qua thận, và nguy cơ gây độc có thể gia tăng trên bệnh nhân suy thận. Phần lớn bệnh nhân lớn tuổi đều có suy giảm chức năng thận, do đó việc chọn liều và điều chỉnh liều nên dựa vào độ thanh thải creatinin.

Bệnh nhân suy gan:

Tiếp xúc với thuốc làm tăng cao rối loạn chức năng gan mức độ trung bình đến nặng. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với Gabapentin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 3 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Không nên ngừng đột ngột các thuốc chống động kinh do khả năng làm tăng tần suất động kinh trở lại.
- Trong quá trình nghiên cứu trước khi đưa thuốc ra thị trường, người ta ghi nhận đã có 8 trường hợp tử vong đột ngột không rõ lý do trong một quần thể 2.203 bệnh nhân được điều trị với Gabapentin (trong đó 2.103 bệnh nhân đã được điều trị nhiều năm).
- Bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng Gabapentin có thể gây ra chóng mặt, buồn ngủ và các dấu hiệu khác cũng như triệu chứng ức chế thần kinh trung ương. Vì vậy, khi sử dụng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi biết chắc rằng không bị tác dụng phụ tâm thần và vận động.
- Ở những bệnh nhân cần điều trị phối hợp với morphin, cần lưu ý nồng độ Gabapentin có thể tăng lên. Bệnh nhân cần được theo dõi dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương như là buồn ngủ, và liều lượng của Gabapentin hoặc morphin nên được điều chỉnh thích hợp.
- Khi phối hợp Gabapentin với các thuốc điều trị động kinh khác, đã ghi nhận kết quả dương tính giả với que nhúng Ames N-Multistix SG phát hiện protein niệu, vì vậy nên sử dụng xét nghiệm kết tủa sulfosalicylic acid đặc hiệu hơn để đánh giá sự hiện diện của protein niệu.

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, khó tiêu, 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, choáng váng, mất điều hoà, co giật nhãn cầu, run rẩy, căng thẳng thần kinh, loạn vận ngôn, hay quên, trầm cảm, suy nghĩ bất thường, giật cơ, có hành vi thù địch, dễ thay đổi cảm xúc, giảm cảm giác, và lạng 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.
- *Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.*

SỬ DỤNG THUỐC Ở 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 mang lại và nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

- Phụ nữ cho con bú:

Gabapentin bài tiết được vào sữa mẹ khi sử dụng đường uống, trẻ sơ sinh bú sữa mẹ có thể bị hấp thu Gabapentin ở liều tối đa khoảng 1 mg/ kg/ ngày. Và do ảnh hưởng của thuốc trên trẻ sơ sinh chưa được biết rõ, nên chỉ cho phép phụ nữ cho con bú sử dụng Gabapentin sau khi đã đánh giá lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gabapentin có thể ảnh hưởng nhẹ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Gabapentin tác động lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây ra buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan khác. Thậm chí ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, các tác dụng phụ này có khả năng gây nguy hiểm với những người lái xe hay vận hành máy móc. Điều này càng chính xác khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong một nghiên cứu sử dụng Gabapentin đơn liều (400 mg/ ngày) và đa liều (400 mg x 3 lần/ ngày) cho bệnh nhân động kinh đã được điều trị đơn liệu pháp với phenytoin ít nhất là 2 tháng, ghi nhận Gabapentin không ảnh hưởng đến nồng độ ổn định của phenytoin trong huyết tương, và phenytoin cũng không ảnh hưởng đến dược động học của Gabapentin.
- Nồng độ ổn định trong huyết tương của carbamazepin và carbamazepin 10, 11 epoxid không bị ảnh hưởng khi phối hợp với Gabapentin (liều 400 mg x 3 lần/ ngày). Tương tự, dược động học của Gabapentin không bị ảnh hưởng bởi carbamazepin.
- Nồng độ ổn định trong huyết tương của acid valproic trước và trong thời gian phối hợp với Gabapentin (400 mg x 3 lần/ ngày) không có sự khác biệt. Các thông số dược động học của Gabapentin cũng không bị ảnh hưởng bởi acid valproic.
- Sự ước lượng các thông số dược động học ở trạng thái ổn định cho phenobarbital hoặc Gabapentin (300 mg x 3 lần/ ngày) vẫn đúng cho dù hai thuốc được sử dụng đơn độc hay phối hợp cùng nhau.
- Sử dụng đồng thời viên nang natri naproxen (250 mg) với Gabapentin (125 mg) làm tăng lượng hấp thu của Gabapentin lên 12 - 15%. Gabapentin không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của naproxen. Nên giảm liều của cả hai thuốc khi dùng chung.
- Sử dụng đồng thời Gabapentin (125 - 500 mg) làm giảm nồng độ tối đa (C_{max}) và giá trị dưới đường cong (AUC) của hydrocodon (10 mg) lần lượt là 3% và 4% sau khi uống 125 mg Gabapentin, và giảm lần lượt 21% và 22% sau khi uống 500 mg Gabapentin.
- Nếu sử dụng cùng với 300 mg cimetidin một lần/ ngày, độ thanh thải trung bình đường uống của Gabapentin giảm 14% và độ thanh thải creatinin giảm 10%. Vì vậy cimetidin dường như làm thay đổi bài tiết qua thận của cả Gabapentin và creatinin - một chất làm dấu hiệu thể hiện chức năng thận. Giảm bài tiết Gabapentin do cimetidin ở mức độ nhỏ này không được xem là có ý nghĩa quan trọng trên lâm sàng. Chưa có đánh giá ảnh hưởng của Gabapentin lên cimetidin.
- Căn cứ vào diện tích dưới đường cong (AUC), thời gian bán hủy, và những đặc tính dược động học của norethindron và ethinyl estradiol khi sử dụng viên chứa 2,5mg norethindron acetat và 50mcg ethinyl estradiol, cho thấy không có gì thay đổi khi có sử dụng đồng thời hoặc không đồng thời với Gabapentin (400 mg x 3 lần/ ngày). Nhưng nồng độ tối đa của norethindron (C_{max}) cao hơn 13% khi được sử dụng đồng thời với Gabapentin; tuy nhiên tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng.
- Các thuốc kháng acid làm giảm khoảng 20% sinh khả dụng của Gabapentin. Nếu Gabapentin được uống sau khi uống các thuốc kháng acid 2 giờ, thì sinh khả dụng của Gabapentin giảm 5%. Nên uống Gabapentin sau khi uống các thuốc kháng acid ít nhất là 2 giờ.
- Probenecid là một chất ức chế sự bài tiết ở ống thận. Các thông số dược động học của Gabapentin khi có hoặc không có dùng chung với Probenecid cũng không có sự khác biệt. Điều này chứng tỏ rằng sự bài tiết qua ống thận của Gabapentin không bị ảnh hưởng bởi Probenecid.

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, nói lắp, 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. Chi định thủ 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 dưới 30⁰C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.

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

SẢN XUẤT BỞI:



SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A., Phase II, Piparia Silvassa – 396
230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.

IND. LTD.

4
24