

185/159



TRÁCH NHIỆM TRUYỀN THỨC

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

GABARICA 400

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2014



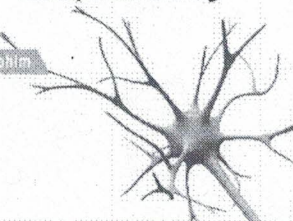
GABARICA 400

Rx Thuốc bán theo đơn

GABARICA 400

Gabapentin 400 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Gabapentin 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI ĐÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN : TCCS
SDX / Reg. No. :

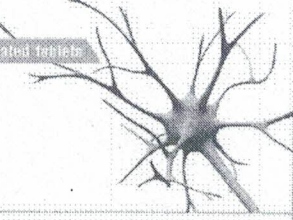
Sản xuất tại: CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine

GABARICA 400

Gabapentin 400 mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



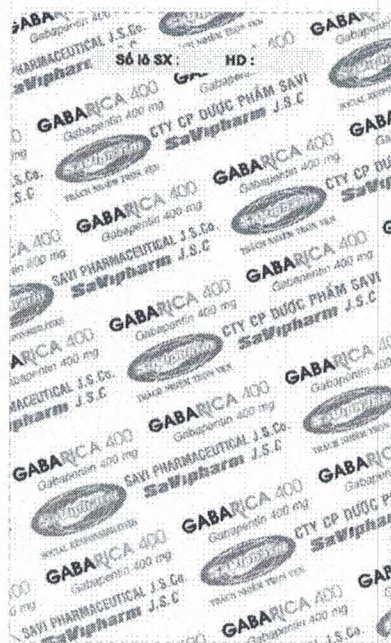
COMPOSITION: Each tablet contains:
Gabapentin 400 mg
Excipients q.s. for 1 tablet
INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS: See enclosed leaflet.
STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

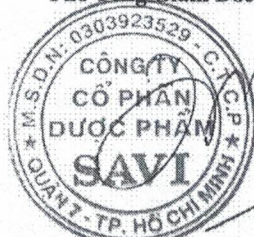
Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận I/E/PZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Số D.S.X / Serial No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Mẫu vỉ:



TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 1 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) Kh



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim Gabarica 400

THÀNH PHẦN

- Gabapentin.....400mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, Celulose vi tinh thể 101, Tinh bột biến tính, Crospovidon, Polysorbat 80, Povidon K30, Talc, Magnesi stearat, Hypromelose 606, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đái cứng mắt sau các chỉ khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở cả hai thí nghiệm đều 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 gamma-aminobutyric acid (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.

Trong các nghiên cứu in vitro mà gabapentin được đánh dấu bằng phóng xạ cho thấy có một vị trí của gabapentin gắn kết với não chuột cống, bao gồm lớp vỏ não và vùng đồi thị. ái lực liên kết mạnh của gabapentin với protein trong mô não động vật được xác định là có ảnh hưởng đến kênh canxi phụ thuộc điện thế trên màng tế bào thần kinh.

DƯỢC 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 có hiệu quả của thuốc trong huyết thanh 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 của gabapentin trong huyết tương nói chung nằm trong phạm vi từ 2 mg/lít (2 microgam/ml) tới 20 mg/lít (20 microgam/ml).

Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, thậm chí khi liều tăng trên 1,8g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8g/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 trong 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. Thời gian bán hủy của gabapentin trong huyết tương khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống cùng hay không cùng với thức ăn. Gabapentin được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn độc có thể không có hiệu quả.

Liều lượng:

Chống động kinh:

Liều lượng thay đổi tùy theo đáp ứng của từng cá nhân, và thường do bác sĩ điều trị chỉ định

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khởi đầu hiệu quả thông thường từ 300mg đến 900 mg mỗi ngày.

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. (Dùng 1 viên 300mg hoặc 400mg x 3 lần /ngày, có thể tăng liều đến 1800mg/ ngày)

Liều tối đa không quá 2400 - 3600mg/ 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 liều cao có thể chia 4 lần/ngày.

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

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1800 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 900 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg (cách ngày một lần) - 300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	100 - 300 mg cách ngày một 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 dưới 12 tuổi:

Viên nén bao phim Gabarica 400 không phù hợp cho sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi

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

Liều lượng thay đổi tùy theo đáp ứng của từng cá nhân, và thường do bác sĩ điều trị chỉ định

- Người lớn: Uống không quá 1800mg/ngày.

Liều khởi đầu hiệu quả thông thường từ 300mg đến 900 mg mỗi ngày, có thể dùng như sau:

Ngày 1: 300 mg/lần/ngày

Ngày 2: 300mg hoặc 400mg x 2 lần/ngày

Ngày 3: 300mg hoặc 400mg x 3 lần/ngày

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 tối đa 1800 mg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì: 900 - 1800 mg/ngày, chia 3 lần.

- Người cao tuổi:

Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với gabapentin hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức bào chế.



Handwritten mark or signature

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo:

- Có hành vi và ý định tự tử.

Thuốc chống động kinh (Antiepileptic drugs, AEDs), bao gồm cả gabapentin, thường làm tăng nguy cơ về ý muốn hoặc hành vi tự tử ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc này cho chỉ định điều trị bất kỳ nào. Bệnh nhân được điều trị với bất kỳ AEDs nào cũng cần được theo dõi và giám sát sự xuất hiện của các dấu hiệu bất kỳ về trầm cảm, về suy nghĩ hoặc hành vi tự tử và/hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi.

Bệnh nhân và gia đình cần được tư vấn rằng các thuốc chống động kinh, bao gồm cả gabapentin, có thể làm tăng nguy cơ suy nghĩ và hành vi tự tử và cần được thông báo về sự xuất hiện các triệu chứng xấu đi của bệnh trầm cảm, về bất kỳ thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi, hoặc sự xuất hiện của ý nghĩ, hành vi tự tử.

- Khả năng tiềm ẩn tạo khối u

Trong nghiên cứu *in vivo* tiền lâm sàng về khả năng gây ung thư, cho thấy có tỷ lệ cao khối u ở tế bào acinar tuyến tụy được xác định ở chuột cống đực, nhưng lại không thấy ở chuột cống cái. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này hiện chưa rõ.

- Chết đột ngột và không rõ nguyên nhân ở bệnh nhân bị bệnh động kinh.

Trong quá trình sử dụng sản phẩm của gabapentin trước khi đưa ra thị trường, đã có 8 trường hợp tử vong đột ngột không giải thích được nguyên nhân đã được báo cáo trong tổng số 2.203 bệnh nhân được điều trị (trong đó 2103 bệnh nhân dùng thuốc hàng năm). Một số trường hợp tử vong trong số này có thể liên quan đến tử vong do động kinh.

Thận trọng:

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 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 carbamazepine, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.

Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Nên dùng gabapentin sau khi uống thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng của probenecide.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận bị giảm nhẹ khi dùng phối hợp với cimetidine, nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy có tác động tương tự. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ rủi ro cho thai nhi.

Trường hợp cho con bú

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc vì một số phản ứng bất lợi như chóng mặt và buồn ngủ.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Gabapentin dung nạp tốt. Các ADR thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Các ADR hay gặp nhất 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, cầu gât 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, mắt 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, khàn 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 (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài.

Sốt hoặc rét run.

Hội chứng Stevens-Johnson.

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 Stevens-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 sử dụng thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày.

QUÁ LIỀU

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hóa hai, nói liú 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.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

335
GT
HÀ
PH
V
HỒ



Handwritten mark or signature.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

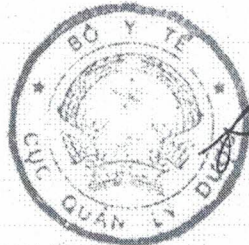
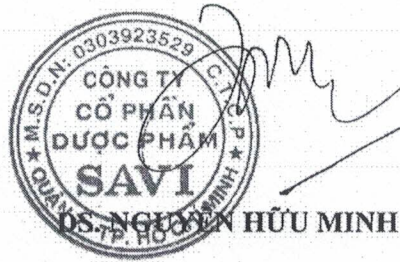
36 tháng kể từ ngày sản xuất.



*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 23 tháng 9 năm 2014
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN) *Xm*



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Đ