

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

92/102

NN 26539

BS2 30/10/18

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Gabapentin capsules USP 300 mg

GABCURE

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg



GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

Composition :
Each hard gelatin capsule contains :
Gabapentin USP 300 mg
Approved colors used in capsule shells
Dosage : As directed by the physician.
Keep the medicine out of reach of children.
Mfg. Lic. No. Raj./No.1639
Visa No./SĐK :
Batch No./Số lô sx :
Mfg. Date/Ngày sx :
Exp. Date/Hạn dùng :

Storage : Store below 30°C.
Protect from light.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa
Gabapentin 300 mg
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các
thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: USP
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:



Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.), Ấn Độ

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg



GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

Composition :
Each hard gelatin capsule contains :
Gabapentin USP 300 mg

Dosage : As directed by the physician.

Storage : Store below 30°C.
Protect from light.
Keep the medicine out of reach of children.

Mfg. Lic. No.: Raj./No.1639



Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105 RIIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.)

RPRAU0011

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

Composition :
Each hard gelatin capsule contains :
Gabapentin USP 300 mg

Dosage : As directed by the physician.

Storage : Store below 30°C.
Protect from light.
Keep the medicine out of reach of children.

Mfg. Lic. No.: Raj./No.1639



Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105 RIIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.)

RPRAU0011

Exp. Date:

GABCURE

Gabapentin capsules USP 300 mg

Composition :
Each hard gelatin capsule contains :
Gabapentin USP 300 mg

Dosage : As directed by the physician.

Storage : Store below 30°C.
Protect from light.
Keep the medicine out of reach of children.

Mfg. Lic. No.: Raj./No.1639



Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105 RIIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.)

RPRAU0011

Batch No.:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GABCURE

(Gabapentin capsules 300 mg)

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Gabapentin 300 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, talc, vỏ nang cứng cỡ số 1 màu xanh

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng cỡ số 1 màu xanh, chứa bột màu trắng

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh động kinh

Gabapentin được chỉ định 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 6 tuổi trở lên.

Gabapentin được chỉ định đơn trị liệu trong động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị đau thần kinh ngoại biên

Gabapentin được chỉ định để điều trị đau thần kinh ngoại biên như đau thần kinh do tiểu đường và đau dây thần kinh sau bệnh herpes ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Gabapentin thường được coi là không hiệu quả trong động kinh vắng ý thức.

Chống động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Điều trị hỗ trợ hoặc đơn trị liệu động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể.

Ngày đầu: 300 mg x 1 lần/ngày.

Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.

Hoặc ngày đầu: 300 mg x 3 lần/ngày.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg (chia 3 lần) cách 2 – 3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900 – 3600 mg/ngày, chia 3 lần, liều tối đa 4800 mg/ngày.

Nên chia đều tổng liều hàng ngày cho 3 lần dùng thuốc và khoảng cách tối đa dùng thuốc không nên quá 12 giờ.

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 creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 79	600 - 1800 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 900 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 - 600 mg/ngày, chia 3 lần, uống cách nhật
< 15	300 mg/ngày, chia 3 lần, uống cách nhật
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. Trong những ngày không thẩm phân, không dùng gabapentin.



Trẻ em: Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ kèm hoặc không kèm cơn co giật toàn thể.

Trẻ em từ 2 đến dưới 6 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/kg x 1 lần/ngày.

Ngày thứ hai: 10 mg/kg x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 10 mg/kg x 3 lần/ngày.

Tăng dần liều lên tùy thuộc vào đáp ứng của người bệnh, đến liều thông thường 30 – 70 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 1 lần/ngày.

Ngày thứ hai: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 3 lần/ngày.

Liều thông thường: 25 – 35 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì là 900 mg/ngày với trẻ nặng từ 26 – 36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng từ 37 - 50 kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần. Liều tối đa: 70mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Ghi chú:

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.

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

Điều trị đau thần kinh:

Ngày thứ nhất: 300 mg x 1 lần/ngày.

Ngày thứ 2: 300 mg x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 300 mg x 3 lần/ngày.

Hoặc ngày đầu: 300 mg x 3 lần/ngày.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg (chia 3 lần) cách 2 – 3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, liều tối đa 3600 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng đối với tất cả người bệnh đang điều trị hoặc bắt đầu điều trị bằng bất cứ thuốc chống co giật nào cho bất cứ chỉ định nào, người bệnh phải được theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện trầm cảm hoặc làm trầm cảm nặng lên, ý nghĩ tự sát hoặc bất cứ thay đổi tính khí bất thường nào, không được tự ý thay đổi phác đồ điều trị mà không hỏi ý kiến thầy thuốc.

Các thuốc chống co giật, trong đó có gabapentin, không được ngừng đột ngột vì có khả năng làm tăng cơn co giật (trạng thái động kinh). Ngừng gabapentin và/hoặc thêm 1 thuốc chống co giật khác vào liệu pháp điều trị hiện tại, phải thực hiện từ từ trong ít nhất 1 tuần.

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

Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

Thuốc có chứa lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc không dung nạp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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. 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 cho thai nhi.

Phụ nữ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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 chứa nhôm và magesi 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 độ thanh thải của gabapentin vì vậy khi cho người bệnh sử dụng cả 2 loại thuốc trên cần kiểm soát các triệu chứng ức chế thần kinh trung ương và điều chỉnh liều.

Cimetidin có thể làm giảm độ thanh thải ở thận của gabapentin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp:

Thần kinh: Mất phối hợp vận động, 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:

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:

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 (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài.

Sốt hoặc rét run.

Hội chứng Stevens- Johnson



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

ĐẶC TÍNH 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 đỗi cứng mặt sau các chi khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylentetrazol. 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 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 thu hồi GABA

ĐẶC TÍNH 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 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 (2 microgam/ml) tới 20 mg/lít (20 microgam/ml).

Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 300mg. 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 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD

E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.), Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

