



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**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

SaVi Gabapentin 300
(viên nén tròn bao phim)

21/3/153

Mẫu hộp



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

Lần đầu: 23/.../2016

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Gabapentin 300mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

TIÊU CHUẨN : TCCS

SĐK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription only medicine



COMPOSITION : Each tablet contains :
Gabapentin 300mg
Excipients q.s. for 1 tablet

SPECIFICATION : Manufacturer's

**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.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 6 năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
SAVI**

M.S.D.N: 0303923529 - C
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim

SaVi Gabapentin 300

THÀNH PHẦN:

- Gabapentin.....300mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 101, pregelatinized starch, povidone K30, magnesium stearate, hypromellose 606, polyethylene glycol 6000, titan dioxide, talc)

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 đũa cứng mặt sau các chi khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylentetrazole. Hiệu quả ở cả hai thí nghiệm đều tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepine. 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* với gabapentin được đánh dấu bằng phóng xạ đã cho thấy có một vị trí của gabapentin gắn kết với não chuột cống, bao gồm lớp vỏ não mới và vùng đồi thị. Ái lực liên kết mạnh với protein trong mô não động vật đã được xác định như một nguồn phụ trợ nhỏ cho điện áp kích hoạt các kênh canxi. Tuy nhiên, mối tương quan chức năng nổi kết của gabapentin, nếu có, vẫn cần được làm sáng tỏ.

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 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, thậm chí khi liều tăng trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8g/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 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Gabapentin còn được sử dụng để 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:

Thường dùng đường uống.

Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa 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:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu: 300 mg (1 viên) /lần × 1 lần

Ngày thứ 2: 300 mg/lần × 2 lần.

Ngày thứ 3: 300 mg/lần × 3 lần.

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; tối đa không quá 2400 mg (8 viên) / 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 thăm phân máu phải giảm liều; liều thích hợp cần hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinine (Cl_{Cr}), được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinine (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 (cách ngày một lần) - 300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg cách ngày một ngày một lần, chia 3 lần
Thăm 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 thăm phân máu.

- Trẻ em:

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/kg thể trọng, chia 3 lần.

Ngày thứ hai: 20 mg/kg, chia 3 lần

Ngày thứ 3: 25 - 35 mg/kg, 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 kg đến 50 kg, tổng liều / ngày được chia uống 3 lần.

Trẻ 3 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều đầu 10 -15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 -30 mg/kg/ngày với trẻ 3 - 4 tuổi hoặc 25 - 30 mg/ngày với trẻ 5 tuổi hoặc hơn; tổng liều / ngày được chia uống 3 lần.

Chưa 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 thần kinh:

- Người lớn: Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày thứ nhất: 300 mg (1 viên).

Ngày thứ 2: 300 mg/lần, ngày 2 lần .

Ngày thứ 3: 300 mg/lần, ngày 3 lần.

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, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.



Handwritten signature or mark in blue ink at the bottom right corner of the page.

- 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.

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 sát 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 giám sát và theo dõi sự xuất hiện của các dấu hiệu bất kỳ về trầm cảm, về suy nghĩ hoặc hành vi tự sát và/hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi.

- **Khả năng tiềm ẩn tạo khối u**

Trong tiêu chuẩn nghiên cứu *in vivo* tiền lâm sàng về khả năng gây ung thư suốt đời, có một tỷ lệ bất ngờ cao u khối ở tế bào acinar tuyến tụy được xác định ở giống chuột cống đực, nhưng lại không thấy ở chuột cống cái. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này hiện chưa rõ. Kinh nghiệm lâm sàng trong quá trình sử dụng sản phẩm trước khi đưa ra thị trường (premarketing) của gabapentin không cung cấp phương tiện trực tiếp để đánh giá tiềm năng gây ra các khối u ở người.

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

Trong quá trình sử dụng sản phẩm trước khi đưa ra thị trường của gabapentin, đã có 8 trường hợp tử vong đột ngột không giải thích được đã được báo cáo trong tổng số 2.203 bệnh nhân được điều trị (có 2103 bệnh nhân dùng thuốc hàng năm). Một số trong số này có thể đại diện cho các ca tử vong liên quan đến cơn động kinh, trong đó cơn động kinh không được quan sát thấy, ví dụ như vào ban đêm. Điều này đại diện cho tỷ lệ 0,0038 ca tử vong bệnh nhân mỗi năm, mặc dù tỷ lệ này vượt quá dự kiến trong số bệnh nhân lành mạnh phù hợp với độ tuổi và giới tính.

- **Thông tin cho bệnh nhân**

Bệnh nhân, người chăm sóc của họ, 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 sát và cần được thông báo về sự cần thiết phải được cảnh báo cho sự xuất hiện các triệu chứng xấu đi của trầm cảm, về bất kỳ thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi, hoặc sự xuất hiện của ý nghĩ tự tử, hành vi suy nghĩ tác hại về tự sát.

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 hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau 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 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, 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, 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.



392

ÔNG

Ở PH

ĐC P

AV

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

TP. H

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 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.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi - Vi 10 viên

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.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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 28 tháng 11 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DR. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

