

# NURADRE 400 Viên nang cứng

Gabapentin 400 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa Gabapentin 400 mg và các tá dược gồm: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Talc, Crospovidon và nước tinh khiết vừa đủ.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên.

**ĐƯỢC LỢC HỌC:** Gabapentin là chất đồng loại về mặt cấu trúc với Acid Gamma-aminobutyric (GABA). Nhưng nó không phải là một chất đồng vận hay đối vận của thụ thể GABA. Cơ chế tác dụng còn chưa rõ, các nghiên cứu in-vitro sử dụng Gabapentin đánh dấu bằng chất phóng xạ đã cho thấy có một vị trí gắn peptid mới ở các mô não chuột gồm vùng vỏ não mới và vùng chân hải mã, đặc tính này có thể liên quan đến tác dụng chống co giật của thuốc. Gabapentin làm giảm nhẹ sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh có cấu trúc Monoamin trên invitro. Trên động vật, Gabapentin đi vào não dễ dàng và ngăn ngừa các cơn động kinh do bị sốc điện, do các tác nhân hóa học bao gồm các chất ức chế sự tổng hợp của GABA và các cơn động kinh trên những mô hình gây động kinh.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Gabapentin được hấp thu qua đường tiêu hóa theo một cơ chế bão hòa, có nghĩa là sự hấp thu không tỷ lệ thuận với liều dùng mà đến một mức bão hòa nào đó thì sự hấp thu giảm xuống. Nồng độ đỉnh của Gabapentin đạt được sau khi uống trong vòng 2 giờ và đạt đến tình trạng ổn định trong 1-2 ngày. Gabapentin không bị chuyển hóa mà đa phần liều dùng được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu, phần còn lại bài tiết qua phân. Gabapentin được phân phối rộng khắp cơ thể nhưng gắn kết protein huyết tương rất ít. Thời gian bán thải khoảng 5-7 giờ. Thuốc có bài tiết vào sữa mẹ. Sự đào thải thuốc bị giảm ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận và có thể được thải trừ qua thẩm phân lọc máu.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Viên nang NURADRE 400 được chỉ định trong:

- Đơn trị liệu động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở trẻ em từ 3 tuổi.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên (sau bệnh Zona, đái tháo đường...) cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn

Chống động kinh nơi người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều có hiệu quả là từ 900 mg – 1800 mg mỗi ngày. Có thể khởi đầu với viên nang 300 mg hoặc 400 mg, 3 lần ở ngày đầu hoặc chuẩn liều như sau:

- 300 mg hoặc 400 mg, 1 lần trong ngày đầu tiên.
- 300 mg hoặc 400 mg, 2 lần trong ngày thứ 2.
- 300 mg hoặc 400 mg, 3 lần trong ngày thứ 3.

Sau đó tăng liều từng nấc để đạt hiệu quả điều trị thông thường là 900 – 1800 mg, tối đa không quá 2400 mg / ngày chia làm 3 lần uống, khoảng cách mỗi lần không quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia làm 4 lần uống. Có một số ít trường hợp liều 3600 mg / ngày cũng được sử dụng trong một thời gian tương đối ngắn cũng thấy dung nạp tốt.

+ Đối với người suy thận: Căn chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải Creatinin như sau:

Độ thanh thải Creatinin	Tổng liều dùng trong ngày
50 -70 ml / phút	600 -1200 mg, chia 3 lần
30 - 49 ml / phút	300 - 600 mg, chia 3 lần
15 - 29 ml / phút	300 mg, chia 3 lần
< 15 ml / phút	300 mg cách ngày 1 lần, chia 3 lần

+ Đối với người thẩm phân lọc máu: Liều nạp là 300 - 400 mg sau đó giảm xuống 200 - 300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân.

+ Trẻ em từ 6-12 tuổi:

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

Ngày thứ hai: 20 mg / kg / ngày, chia 3 lần.

Ngày thứ ba: 25 mg – 35 mg / ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì là 900 mg / ngày với trẻ cân nặng từ 26 kg – 36 kg và 1200 mg / ngày với trẻ cân nặng từ 37 kg – 50 kg. Tổng liều trong ngày được chia làm 3 lần uống.

+ Trẻ em từ 3-6 tuổi:

Liều đầu tiên: 10 mg – 15 mg / kg / ngày, chia 3 lần. Sau đó tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều

25 - 30 mg / kg / ngày đối với trẻ 3 - 4 tuổi hoặc 25 – 30 mg / ngày cho trẻ 5 tuổi hoặc hơn. Tổng liều dùng trong ngày được chia làm 3 lần uống.

Chưa có đánh giá về việc dùng Gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

**Điều trị đau thần kinh ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên:** Liều dùng không quá 1800 mg / ngày, chia làm 3 lần, cách chuẩn liều khởi đầu tương tự như liều trị động kinh ở người lớn. Sau đó tăng liều lên đến tối đa 1800 mg / ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Gabapentin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Việc theo dõi nồng độ Gabapentin trong huyết tương nhằm tối ưu hóa trị liệu là không cần thiết. Gabapentin có thể được dùng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần quan tâm đến sự thay đổi của nồng độ Gabapentin hay nồng độ của các thuốc chống động kinh khác trong huyết tương.
- Mọi sự giảm liều, ngưng thuốc hay thay thế bằng các thuốc chống co giật khác đều phải được tiến hành từ từ trong ít nhất 1 tuần để tránh xảy ra các cơn động kinh liên tục cho bệnh nhân do sự ngưng thuốc đột ngột.
- Nhìn chung Gabapentin không có hiệu quả trong điều trị các cơn động kinh vắng ý thức.
- Mỗi ngày nên dùng thuốc vào cùng một thời gian, để duy trì nồng độ thuốc trong máu được ổn định.
- Sử dụng thận trọng cho người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy thận, người 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Không có sự tương tác nào giữa Gabapentin và Phenobarbital, Phenytoin, acid Valproic hay Carbamazepin.
- Dùng cùng lúc Gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối Nhôm và muối Magesi làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng thuốc cách xa nhau ít nhất 2 giờ.
- Sự thanh thải Gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi Probenecid.
- Cimetidin làm giảm nhẹ sự thanh thải của Gabapentin nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị mang lại vượt trội hơn những rủi ro tiềm tàng trên thai nhi.
- Thuốc đi vào sữa mẹ, sự ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ chưa được biết rõ. Do đó chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích điều trị mang lại vượt trội hơn một cách rõ ràng so với các nguy cơ có thể có.

**TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Chưa có báo cáo ngộ độc cấp đe dọa tính mạng với liều Gabapentin lên đến 49 g, nhờ sự giảm hấp thu ở liều cao đã làm giảm thiếu mức độ ngộ độc do quá liều. Các triệu chứng quá liều gồm: Chóng mặt, nhìn đôi, nói líu lỉu, buồn ngủ, ngủ lịm và tiêu chảy nhẹ. Điều trị hỗ trợ có thể giúp phục hồi hoàn toàn. Tuy thẩm phân lọc máu có thể loại Gabapentin khỏi cơ thể, nhưng theo kinh nghiệm thì thường không cần dùng đến phương pháp này và chỉ dùng cho các trường hợp bệnh nhân bị suy thận nặng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, run rẩy, rung giật nhãn cầu.
- Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy. Đau cơ, tăng cân.
- Thất điều, lú lẫn, trầm cảm. Giảm thị lực, nhìn đôi.
- Ho, viêm họng, viêm mũi.
- Ban da, trứng cá.

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

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.**

**WHO-GMP**

TOA NURADRE 400 16-C



**Nhà sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**

**Địa chỉ:** Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

**Email:** info@bvpharma.com.vn