

MẪU NHÃN HỘP ĐĂNG KÍ

1. MẪU NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/16

Gabapentin 300mg
MYLERAN Plus

MYLERAN Plus

Gabapentin 300mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Gabapentin 300,00 mg
Tà dược: Vừa đủ 1 viên nén sủi bọt

CHỈ ĐỊNH: Gabapentin được dùng để 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn
Lô 51 Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn

- GMP - WHO
- ISO 9001: 2008
- ISO 14001: 2004



RX PRESCRIPTION DRUG

MYLERAN Plus

Gabapentin 300mg

COMPOSITION:

Each effervescent tablet contains:
Gabapentin300.00 mg
Excipients q.s one effervescent tablet.

INDICATIONS: Gabapentin is used for adjuvant therapy in partial seizures. Gabapentin is also used for treatment of pain caused by inflammation of the peripheral nerves.

CONTRAINDICATIONS; ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the information leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
READ INSTRUCTION CAREFULLY
BEFORE USING
USE THIS MEDICINE WITH
PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY

SPECIFICATIONS: Manufacturer's
REG.NO.:

S.P.M CORPORATION

www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 3750496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturers achieves

- GMP - WHO
- ISO 9001: 2008
- ISO 14001: 2004



20 Viên
nén sủi bọt

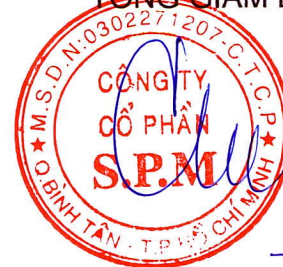
Mã Vạch

Số lô SX
(Batch no.):

Ngày SX
(Mfg. date):

Hạn dùng
(Exp. date):

HCM, ngày 02 tháng 05 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

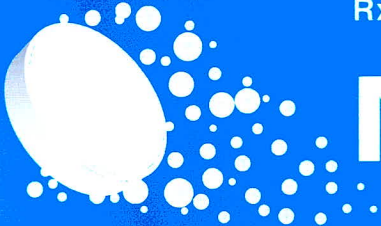


DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN TUÝP ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN TUÝP

RX PRESCRIPTION DRUG



MYLERAN *Plus*

Gabapentin 300mg

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

20 Viên
nên sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS
SPK:


Mã Vạch

MYLERAN *Plus*

Gabapentin 300mg

Số lô SX/ NSX/ HD: Xin xem dưới đây tuýp.

Sản xuất bởi:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nên sử dụng bột chứa:
Gabapentin 300,00 mg
Tạ được: Vừa đủ 1 viên nên sử dụng bột

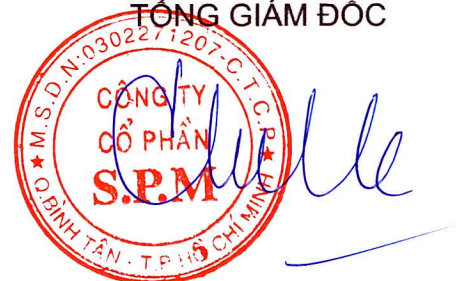
CHỈ ĐỊNH: Gabapentin được dùng để điều trị hội chứng đau kinh cục bộ. Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUA HẠN SỬ DỤNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

HCM, ngày 02 tháng 03 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÍ

1. MẪU NHÃN VỈ
2. MẪU NHÃN HỘP

Ghi Chú: Số lô SX, HD được dập nổi trên vỉ

HCM, ngày 02 tháng 03 năm 2016
TÔNG GIÁM ĐỐC

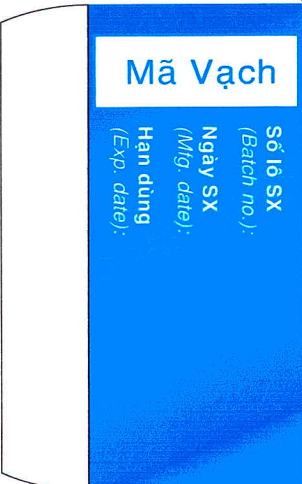


DS.NGUYỄN THẾ KỶ



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
 Gabapentin 300,00 mg
 Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.
CHỈ ĐỊNH: Gabapentin được dùng để điều trị hỗ trợ trong đồng kinh cục bộ. Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:
 ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM
 KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
 NEU CẦN THÊM THÔNG TIN:
 XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



COMPOSITION: Each effervescent tablet contains:
 Gabapentin 300,00 mg
 Excipients q.s one effervescent tablet.
INDICATIONS: Gabapentin is used for adjuvant therapy in partial seizures. Gabapentin is also used for treatment of pain caused by inflammation of the peripheral nerves.
CONTRAINDICATIONS: ADMINISTRATION: ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
 Please read the information leaflet inside.
STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG.NO.:
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
 IF NEEDING MORE INFORMATION,
 PLEASE CONSULT DOCTOR
 READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING
 USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY

Rx: Thuốc kê đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MYLERAN PLUS



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

- Hoạt chất:

+ Gabapentin 300,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén sủi bọt (Kollidon 30, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Acid citric, Mannitol, Aspartam, Simethicon, PEG 6000, Mùi cam A24).

DƯỢC LỰC HỌC:

Gabapentin là thuốc chống động kinh, có liên quan về cấu trúc với chất dẫn truyền thần kinh GABA (acid gama-aminobutyric), nhưng cơ chế hoạt động khác với một số hoạt chất khác mà các chất này tương tác với các synap GABA bao gồm valproat, các barbiturat, các benzodiazepin, các thuốc ức chế GABA transaminase, các thuốc ức chế hấp thu GABA, các thuốc đối kháng GABA, và các tiền thuốc GABA.

Gabapentin ở các nồng độ lâm sàng liên quan không liên kết với thuốc phổ biến khác hoặc các thụ thể dẫn truyền thần kinh của não bao gồm GABA_A, GABA_B, benzodiazepin, glutamat, các thụ thể glycin hoặc N-methyl-daspartat.

Gabapentin không tương tác với các kênh natri *in vitro* và khác với phenytoin và carbamazepin. Gabapentin giảm một phần các đáp ứng với đối vận glutamat N-methyl-D-aspartate (NMDA) trong các hệ thống kiểm tra *in vitro*, nhưng các nồng độ cao hơn 100µM, chưa hoàn tất *in vivo*. Gabapentin làm giảm nhẹ sự phóng thích của các chất dẫn truyền thần kinh monoamin *in vitro*.

Dùng gabapentin ở chuột cống làm tăng nồng độ GABA ở một số vùng của não theo cách tương tự như natri valproat, dù ở các vùng khác nhau của não. Sự liên hệ của các hoạt động khác nhau này của gabapentin với các tác dụng chống co giật vẫn được thiết lập. Ở động vật, gabapentin dễ dàng vào trong não và ngăn ngừa các cơn co giật từ sốc điện tối đa, từ các thuốc hóa học gây co giật bao gồm các thuốc ức chế tổng hợp GABA, và các kiểu gen gây co giật.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hoá theo cơ chế bão hoà (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. 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 lên trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm. Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.

- Người bệnh cao tuổi và người suy giảm chức năng thận, độ thanh thải gabapentin huyết tương giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu. Vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân này.

- Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein 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 vào khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

CÁC SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG:

- Trên súc vật thực nghiệm thuốc có tác dụng đuổi cứng các chi sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở thí nghiệm trên cũng tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepin.

- Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm.

CHỈ ĐỊNH:

- Gabapentin được dùng để 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.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Gabapentin được dùng qua đường uống (hòa tan viên trong khoảng 100ml nước đun sôi để nguội), thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Gabapentin được dùng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác, dùng đơn độc có thể không có hiệu quả

Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ:

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

+ Ngày đầu 300 mg x 1 lần, ngày thứ hai 300mg/lần x 2 lần, ngày thứ ba 300 mg/lần x 3 lần. Sau đó liều có thể tăng lên 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/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.

+ Bệnh nhân suy thận và đang thẩm phân máu phải giảm liều, liều thích hợp cần điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (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/ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg cách ngày 1 lần, chia 3 lần
Thẩm phân máu	200 – 300mg *

* Liều nạp 300 – 400 mg cho người bệnh lần đầu dùng gabapentin, sau đó 200 – 300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu

- *Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:*

Dùng dạng bào chế thích hợp với liều như sau: Ngày đầu 10 mg/kg/ngày chia 3 lần, ngày thứ hai 20 mg/kg/ngày chia 3 lần, ngày thứ ba 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 hàng ngày được chia uống 3 lần.

- *Trẻ em từ 3 tuổi đến dưới 6 tuổi:*

Liều khởi đầu 10 - 15 mg/kg/ngày chia 3 lần, tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 40 mg/kg/ngày với trẻ 3 - 4 tuổi hoặc 25 - 35 mg/kg/ngày với trẻ 5 tuổi hoặc hơn, tổng liều hàng ngày được chia 3 lần.

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

- *Người lớn:*

Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng liều như sau: Ngày thứ nhất 300 mg, ngày thứ hai 300 mg/lần x 2 lần, ngày thứ ba 300 mg/lần x 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 hàng ngày được chia làm 3 lần.

- *Người cao tuổi:* Có thể dùng liều thấp hơn do chức năng thận kém.



Handwritten signature or mark.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Gabapentin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Ý định và hành vi tự tử đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống động kinh trong một số chỉ định. Một phân tích tổng hợp (meta-analysis) các thử nghiệm giả dược – đối chứng ngẫu nhiên của các thuốc chống động kinh cũng cho thấy nguy cơ nhỏ về tăng ý định và hành vi tự tử. Cơ chế của nguy cơ này chưa được biết và dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng tăng nguy cơ đối với gabapentin.

Vì thế, các bệnh nhân nên được giám sát về các dấu hiệu của ý định và hành vi tự tử và việc điều trị thích hợp phải được xem xét. Các bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) phải được tư vấn để phát hiện các dấu hiệu của ý định hoặc hành vi tự tử.

Các phản ứng quá mẫn toàn thân, nặng, đe dọa mạng sống như phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc chống động kinh bao gồm gabapentin.

Điều quan trọng cần lưu ý rằng các biểu hiện sớm của quá mẫn như sốt hoặc bệnh của hạch bạch huyết, có thể xuất hiện dù phát ban không rõ. Nếu các dấu hiệu hay các triệu chứng như thế xuất hiện, bệnh nhân phải được đánh giá ngay lập tức. Nên ngừng gabapentin nếu nguyên nhân của các dấu hiệu hay các triệu chứng thay đổi không thể thiết lập được.

Nếu các bệnh nhân phát triển viêm tụy cấp trong khi điều trị bằng gabapentin, nên xem xét ngừng gabapentin.

Dù không có chứng cứ các cơn co giật lại xảy ra với gabapentin, ngừng đột ngột các thuốc chống co giật ở các bệnh nhân động kinh có thể precipitate status epilepticus (see section 4.2).

Như với các thuốc chống động kinh khác, một số bệnh nhân có thể bị tăng tần số co giật hoặc bột phát các kiểu co giật mới với gabapentin.

Như với các thuốc chống động kinh khác, nỗ lực ngừng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời ở các bệnh nhân khó điều trị bằng hơn một thuốc chống động kinh, để đạt đến đơn trị liệu gabapentin có tỉ lệ thành công thấp.

Gabapentin được xem là không hiệu quả chống lại các cơn co giật chung ban đầu như các cơn co giật nhẹ và có thể làm nặng thêm các cơn co giật này ở một số bệnh nhân. Vì thế, gabapentin nên được dùng thận trọng ở các bệnh nhân bị các cơn co giật hỗn hợp bao gồm các cơn co giật nhẹ.

Không có các nghiên cứu hệ thống ở các bệnh nhân ≥ 65 tuổi được thực hiện với gabapentin. Trong một nghiên cứu mù đôi ở các bệnh nhân bị đau rối loạn hệ thần kinh, buồn ngủ, phù tứ chi và suy nhược xảy ra với phần trăm hơi cao ở các bệnh nhân ≥ 65 tuổi, hơn ở các bệnh nhân trẻ hơn. Ngoại trừ những phát hiện này, các kiểm tra lâm sàng ở nhóm tuổi này không cung cấp tóm tắt phản ứng có hại khác với điều được quan sát ở những bệnh nhân trẻ hơn.

Các tác dụng của việc điều trị gabapentin dài hạn (cao hơn 36 tuần) đến sự học hành, sự thông minh và sự phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được nghiên cứu đầy đủ. Vì thế, các lợi ích của việc điều trị kéo dài phải được cân nhắc so với các nguy cơ tiềm tàng của việc điều trị này.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, nhầm lẫn, và sa sút về tinh thần

Việc điều trị bằng gabapentin liên quan đến chóng mặt, buồn ngủ, điều này có thể tăng biến cố tổn thương bất ngờ (té ngã) ở bệnh nhân cao tuổi. Cũng có các báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc về mất ý thức, nhầm lẫn và sa sút tinh thần. Vì thế, các bệnh nhân được khuyến nên tập cần thận đến khi họ quen với các tác dụng tiềm tàng của thuốc.



Handwritten signature or mark.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc chống động kinh: Không quan sát thấy có sự tương tác nào giữa Gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic hoặc carbamazepin.
- Naproxen: việc dùng kết hợp viên nang natri naproxen (250 mg) với Gabapentin (125 mg) làm tăng lượng hấp thu của Gabapentin từ 12% đến 15%. Nên giảm liều của cả 2 thuốc này thấp hơn liều điều trị khi dùng chung.
- Hydrocodon: làm giảm 14% giá trị AUC của Gabapentin.
- Morphin: Bệnh nhân điều trị đồng thời với morphin có thể làm tăng nồng độ Gabapentin. Các thông số dược động học của morphin không bị ảnh hưởng bởi việc dùng Gabapentin 2 giờ sau khi dùng morphin.
- Cimetidin: làm thay đổi sự bài tiết qua thận của cả Gabapentin và creatinin. Khi cimetidin làm giảm 1 lượng nhỏ sự bài tiết của Gabapentin thì không gây ảnh hưởng lâm sàng quan trọng. Thuốc tránh thai đường uống: Cmax của norethindron cao hơn 13% khi dùng kết hợp với Gabapentin, tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng.
- Thuốc kháng acid (Maalox): làm giảm khoảng 20% sinh khả dụng của Gabapentin. Sự giảm sinh khả dụng này khoảng 5% khi dùng Gabapentin 2 giờ sau khi uống Maalox. Do đó nên dùng Gabapentin ít nhất 2 giờ sau khi uống Maalox.
- Probenecid: sự bài tiết của Gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid.
- Rượu hoặc các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương (thuốc giảm đau, thuốc an thần, thuốc gây mê, kháng histamin, thuốc giãn cơ...): gây ra các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương của gabapentin.
- Các xét nghiệm sinh hóa: kết quả dương tính giả đã được báo cáo ở các xét nghiệm sử dụng que nhúng Ames N-Multislix SG khi dùng phối hợp Gabapentin với các thuốc chống động kinh khác. Do đó nên dùng phương pháp kết tủa acid sulfosalicylic đặc hiệu hơn để xác định protein trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng có hại được xác định theo tần số (rất phổ biến (> 1/10), phổ biến (>1/100, <1/10), không phổ biến (>1/1000, <1/100) và hiếm (>1/10,000; <1/1,000), không biết (không thể ước đoán từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và bội nhiễm

Rất phổ biến: nhiễm virus

Phổ biến: viêm phổi, nhiễm trùng hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng, nhiễm trùng viêm tai giữa

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết

Phổ biến: giảm bạch cầu.

Hiếm: giảm tiểu cầu.

Các rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm: các phản ứng dị ứng (như: mày đay).

Không biết: hội chứng quá mẫn, phản ứng toàn thân với sự biểu lộ khác nhau có thể bao gồm sốt, phát ban, bệnh của hạch bạch huyết, viêm gan, tăng bạch cầu ái toan và đôi khi các dấu hiệu và các triệu chứng khác.

Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Phổ biến: chán ăn, tăng cảm giác ngon miệng.

Không phổ biến: tăng đường huyết (thường được quan sát ở các bệnh nhân bị tiểu đường).



M

Hiếm: hạ đường huyết (thường được quan sát ở các bệnh nhân bị tiểu đường).

Không biết: hạ natri huyết.

Các rối loạn tâm thần

Phổ biến: gây gỗ, nhầm lẫn và tâm trạng bất ổn, trầm cảm, lo lắng, bồn chồn, suy nghĩ bất thường.

Hiếm: ảo giác

Các rối loạn hệ thần kinh

Rất phổ biến: buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hòa,

Phổ biến: co giật, chứng tăng động, loạn vận ngôn, chứng quên, run, mất ngủ, đau đầu, các cảm giác như dị cảm, giảm cảm giác, bất thường kết hợp, giật nhãn cầu, tăng-giảm hoặc mất phản xạ

Không phổ biến: giảm vận động, sa sút tinh thần.

Hiếm: các rối loạn vận động (như: múa giật, tăng vận động, các rối loạn co cơ), mất ý thức

Không biết: co thắt cơ, ngất

Các rối loạn mắt

Phổ biến: các rối loạn thị giác như giảm thị lực, song thị

Các rối loạn tai và mê đạo

Phổ biến: chóng mặt

Hiếm: ù tai

Các rối loạn tim

Hiếm: hồi hộp

Các rối loạn mạch

Phổ biến: tăng huyết áp, giãn mạch

Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Phổ biến: khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi

Các rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: nôn, buồn nôn, các bất thường về răng, viêm nướu răng, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng, đầy hơi

Hiếm: viêm tụy

Các rối loạn gan mật

Hiếm: viêm gan, vàng da

Các rối loạn da và mô dưới da

Phổ biến: phù mắt, ban xuất huyết thường được mô tả như các vết thâm tím do tổn thương thể chất, phát ban, ngứa, mụn trứng cá

Hiếm: hội chứng Stevens-Johnson, phù, ban đỏ đa dạng, rụng tóc

Không biết: phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân.

Các rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Phổ biến: đau khớp, đau cơ, đau lưng, co giật

Các rối loạn thận và tiết niệu

Phổ biến: tiểu không kiềm được



ra



Hiếm: suy thận cấp

Các rối loạn hệ sinh sản và vú

Phổ biến: liệt dương

Không biết: vú to, vú to ở đàn ông

Các rối loạn tổng trạng và điều kiện tại nơi dùng thuốc

Rất phổ biến: mệt mỏi, sốt

Phổ biến: phù tứ chi hoặc toàn thân, dáng đi bất thường, suy nhược, đau, khó chịu, hội chứng cúm

Không phổ biến: té ngã

Hiếm: các phản ứng ngừng thuốc (phổ biến nhất là lo lắng, mất ngủ, buồn nôn, đau, đồ mờ hôi), đau ngực.

Chết đột ngột không rõ nguyên nhân đã được báo cáo trong khi sự liên quan đến nguyên nhân điều trị bằng gabapentin chưa được thiết lập.

Investigations

Phổ biến: WBC (đếm tế bào máu trắng) giảm, tăng cân.

Hiếm: các bất thường về glucose máu ở các bệnh nhân bị tiểu đường, các xét nghiệm chức năng gan SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin tăng.

Tổn thương và ngộ độc

Phổ biến: tổn thương bất ngờ, gãy xương, trầy da.

Các trường hợp viêm tụy cấp đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng gabapentin. Nguyên nhân với gabapentin chưa rõ.

Các nhiễm trùng đường hô hấp, viêm tai giữa, co giật và viêm khí quản đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em. Thêm vào đó, trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, hành vi hung hăng và hiếu động thái quá đã được báo cáo phổ biến.

Ở các bệnh nhân thẩm phân máu do suy thận giai đoạn cuối, loạn dưỡng cơ với nồng độ creatin kinase tăng đã được báo cáo.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

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

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Sử dụng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ.

DÙNG QUÁ LIỀU:

- Ngộ độc cấp tính, đe dọa tính mạng chưa được quan sát với các liều gabapentin lên đến 49g. Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hoá hai, nói líu lợ, u ám, buồn ngủ, 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.

20

- Không xác định được liều gây chết của Gabapentin ở chuột bạch và chuột đồng dùng với liều cao đến 8000mg/kg. Dấu hiệu ngộ độc cấp tính ở động vật bao gồm mất điều hòa, thờ đốc, giảm hoạt động, hoặc dễ bị kích thích.

- Gabapentin có thể được loại bỏ bằng cách thẩm phân máu, nhưng theo những kinh nghiệm đã có thì thường không cần đến phương pháp này. Tuy nhiên, với những bệnh nhân suy thận nặng, thẩm phân máu có thể được chỉ định.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc hết hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x vỉ 4 viên.

Tuýp 20 viên, hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 02 tháng 03 năm 2016

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỷ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng