

TN-34SGF  
VD-30150-18

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/03/2018

SDK/REG. No. : VN-####-##  
Số lô SX/Lot No. : ####-##  
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy  
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

R<sub>x</sub> Prescription only medicine

# Heragaba

## Gabapentin

300 mg

10 blisters x 10 hard capsules



Manufactured by:  
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED  
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,  
Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam



Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa  
Gabapentin.....300 mg  
Tá dược: vừa đủ 01 viên.  
Liều dùng và cách dùng: theo hướng dẫn của bác sĩ  
Chỉ định/ Thận trọng/ Chống chỉ định và những thông  
tin khác: Xin xem kĩ tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn: NSX

Để thuốc xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

# Heragaba

## Gabapentin

300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Sản xuất tại:  
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA  
Địa chỉ: Lô A17, Khu Công Nghiệp Từ Hà, Thị  
xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

Heragaba  
Gabapentin  
300 mg

Tỷ lệ thu nhỏ: 80%  
■ #006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)  
■ Black  
■ Chartreuse

Composition: Each hard capsule contains  
Gabapentin ..... 300 mg  
Excipients: q.s.  
Dosage and administration: as directed by the Physician  
Indications/ Contra-indications/ Cautions and other  
information: Please read the package insert inside.  
Storage: in a sealed package, at a dry place and below  
30°C.  
Specifications: Manufacturer's.

Keep out of reach of the children  
Read the leaflet carefully before using



<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA	<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg
<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA	<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg
<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA	<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg
<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA	<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg
<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA	<i>Heragaba</i> Gabapentin 300 mg

Số lô SX: ####      HD: ddmmyy

■ #373435 (C: 0, M: 0, Y: 0, K: 100)

■ Chartreuse (C: 40, M: 0, Y: 100, K: 0)



*Thông tin cho người bệnh*

## HERAGABA

Viên nang cứng Gabapentin 300 mg

**Thuốc bán theo đơn**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

### THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

*Hoạt chất:*

Gabapentin .....300 mg

*Tá dược vừa đủ:* tinh bột bắp, croscarmellose natri, lactose monohydrat 100, talc, nang rỗng số 1 nắp vàng đục thân vàng đục (gelatin, titan dioxit, oxid sắt vàng, natri lauryl sulfat).

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng nắp vàng đục, thân vàng đục, nang số 1, được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc Heragaba được sử dụng để điều trị:

- Các dạng động kinh khác nhau (các cơn co giật được giới hạn ban đầu trong một phần não bộ, cho dù các cơn co giật có lan truyền đến các bộ phận khác của não hay không). Bác sĩ sẽ kê đơn cho bạn để điều trị bệnh động kinh khi điều trị gần đây không kiểm soát đầy đủ triệu chứng của bạn. Bạn nên dùng Heragaba cùng với các điều trị hiện tại nếu không có chỉ định khác. Heragaba có thể được sử dụng điều trị riêng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

- Đau thần kinh ngoại biên (đau lâu dài do tổn thương các dây thần kinh). Một loạt các bệnh khác nhau có thể gây ra đau thần kinh ngoại biên (chủ yếu xảy ra ở chân và/hoặc cánh tay), chẳng hạn như bệnh tiểu đường, zona, cảm giác đau có thể được mô tả như nóng, rát, đau nhói, chuột rút, ngứa ran, tê và như kim tiêm.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc được dùng đường uống. Uống nguyên viên với nhiều nước.

Luôn dùng thuốc này như sự chỉ dẫn của bác sĩ hay dược sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn. Bác sĩ sẽ xác định liều thích hợp với bạn.

### **Bệnh động kinh:**

*Người lớn và thanh thiếu niên:*

Bác sĩ thường xây dựng liều dần dần. Liều khởi đầu thường là 300 – 900 mg/ngày. Sau đó, có thể tăng lên theo hướng dẫn của bác sĩ, tối đa lên đến 3600 mg mỗi ngày và chia thành 3 liều riêng biệt.

*Trẻ em trên 6 tuổi:*

Việc tính toán liều dựa trên cân nặng. Việc điều trị sẽ bắt đầu với một liều thấp và được tăng dần lên trong khoảng 3 ngày. Liều thường dùng để kiểm soát động kinh là 25-35 mg/kg/ngày. Thường được chia ra làm 3 liều trong 1 ngày.

Heragaba không được khuyến cáo dùng cho trẻ nhỏ dưới 6 tuổi.

***Đau thần kinh ngoại biên:***

*Người lớn:*

Bác sĩ thường xây dựng liều tăng dần. Liều khởi đầu thường là 300 đến 900 mg/ngày. Sau đó có thể tăng liều theo hướng dẫn của bác sĩ lên tối đa là 3600 mg/ngày, liều này nên được chia thành 3 liều trong 1 ngày.

***Nếu bạn có vấn đề về thận hoặc đang thăm phân máu:***

Bác sĩ có thể sẽ điều chỉnh liều nếu bạn có vấn đề về thận hoặc đang chạy thận nhân tạo.

***Bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi):***

Nên dùng liều bình thường nếu không có vấn đề về thận. Nếu bạn cảm thấy (tác dụng của Heragaba quá mạnh hoặc quá yếu hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt.

Nếu bạn cảm thấy hiệu quả của Heragaba quá mạnh hoặc quá yếu, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

Không dùng Heragaba nếu dị ứng với gabapentin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Giống như những thuốc khác, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không xảy ra ở tất cả mọi người.

Liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải các triệu chứng bên dưới sau khi uống thuốc vì có thể xảy ra nghiêm trọng:

- Các phản ứng ở da nghiêm trọng yêu cầu phải theo dõi ngay lập tức như sưng môi hay mặt, phát ban da, mẩn đỏ và/hoặc rụng tóc (chúng có thể là triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng)
- Đau bụng dai dẳng, cảm thấy đau yếu vì chúng có thể là triệu chứng của viêm tụy cấp (một tuyến tụy bị viêm)
- Heragaba có thể gây ra một phản ứng dị ứng nghiêm trọng hoặc đe dọa đến tính mạng, có thể ảnh hưởng đến da hoặc các bộ phận khác của cơ thể như gan hay tế bào máu. Bạn có thể có hoặc không bị phát ban khi gặp phải các loại phản ứng. Nó có thể làm bạn nhập viện hoặc ngưng dùng thuốc. Hãy báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các triệu chứng sau đây: phát ban da, nổi mề đay, sốt, hạch sưng mà không mất đi, sưng môi và lưỡi, vàng da hoặc lòng trắng của mắt, bầm tím bất thường hoặc chảy máu, mệt mỏi, đau cơ, nhiễm trùng thường xuyên.

Những triệu chứng này có thể là dấu hiệu đầu tiên của phản ứng nghiêm trọng. Bác sĩ nên kiểm tra để quyết định bạn có tiếp tục dùng Heragaba hay không

Nếu bạn đang thăm phân máu, hãy cho bác sĩ biết nếu cơ bắp đau hoặc yếu.

***Rất thường xuyên (có thể ảnh hưởng hơn 1 trong 10 người)***

- Nhiễm vi rút
- Cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt, thiếu sự phối hợp
- Cảm thấy mệt mỏi, sốt

***Thường xuyên (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người)***

- Bệnh viêm phổi, nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm tai hoặc các nhiễm trùng khác
- Số lượng tế bào máu trắng thấp
- Biếng ăn, tăng sự thèm ăn
- Tức giận, nhầm lẫn, thay đổi tâm trạng, trầm cảm, lo âu, căng thẳng, khó khăn với việc suy nghĩ.
- Co giật, khó khăn với nói, mất trí nhớ, run, khó ngủ, nhức đầu, da nhạy cảm, giảm cảm giác (tê), khó khăn trong phối hợp, mắt chuyển động bất thường, tăng hoặc giảm phản xạ bất thường
- Khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, khô mũi
- Nôn, buồn nôn, các vấn đề về răng, nướu bị viêm, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng và cổ họng, đầy hơi
- Mặt sưng, vết bầm tím, nổi mẩn, ngứa, mụn trứng cá
- Đau khớp, đau cơ, đau lưng, co giật
- Khó khăn với cương cứng (liệt dương)
- Sưng ở chân và tay, khó đi lại, suy nhược, đau, cảm giác không khỏe giống như cúm
- Giảm các tế bào máu trắng, tăng trọng lượng
- Chấn thương do tai nạn, gãy xương

Ngoài ra, trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, hành vi hung hăng được báo cáo thường xuyên

**Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người)**

- Phản ứng dị ứng như phát ban
- Giảm chuyển động
- Tăng nhịp tim
- Sưng có thể xảy ra ở mặt, thân và chân tay
- Kết quả xét nghiệm máu bất thường cho thấy các vấn đề về gan
- Suy tâm thần
- Ngã
- Tăng nồng độ glucose máu (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)

**Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người)**

- Bất tỉnh
- Giảm lượng đường trong máu (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)

Sau khi lưu hành trên thị trường, các tác dụng không mong muốn được báo cáo như sau:

- Giảm tiểu cầu
- Áo giáp
- Các vấn đề về chuyển động bất thường như viết, chuyển động giật và cứng khớp
- Û tai
- Một nhóm các tác dụng phụ bao gồm sưng hạch bạch huyết, sốt, phát ban và viêm gan xảy ra cùng nhau
- Vàng da và mắt (bệnh vàng da), viêm gan
- Suy thận, tiểu không tự chủ
- Tăng cường các mô vú, vú to
- Các tác dụng phụ sau khi ngừng dùng gabapentin đột ngột (lo âu, khó ngủ, cảm giác ốm, đau, ra mồ hôi), đau ngực
- Phá hủy các sợi cơ vân
- Thay đổi kết quả xét nghiệm máu (tăng creatin phosphokinase)

- Có vấn đề về chức năng hoạt động tình dục
- Nồng độ natri trong máu thấp

### **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang uống, đã uống thời gian gần đây hoặc sẽ uống bất kỳ loại thuốc nào. Đặc biệt, thông báo cho bác sĩ (hoặc dược sĩ) nếu bạn đang uống hoặc gần đây dùng thuốc chống co giật, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lo lắng hoặc bất kỳ vấn đề thần kinh hoặc tâm thần khác.

- Thuốc chứa opioid như morphin

Nếu bạn đang uống các thuốc chứa opioid (như morphin), hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ vì các thuốc nhóm opioid có thể làm tăng hiệu quả của Heragaba. Ngoài ra, kết hợp Heragaba với các thuốc nhóm opioid có thể gây ra các triệu chứng như buồn ngủ và/hoặc giảm nhịp thở.

- Thuốc kháng acid điều trị chứng khó tiêu

Nếu thuốc Heragaba uống cùng lần với thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê, sự hấp thụ gabapentin từ dạ dày có thể giảm. Vì vậy, khuyến cáo uống Heragaba trước 2 giờ khi uống thuốc kháng acid.

- Heragaba không có tương tác với các thuốc chống động kinh khác và thuốc tránh thai.
- Heragaba có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, nếu bạn được yêu cầu xét nghiệm nước tiểu hãy cho bác sĩ hoặc bệnh viện biết bạn đang dùng thuốc Heragaba.

Heragaba có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Nếu bạn quên một lần không dùng thuốc, hãy uống ngay khi bạn nhớ ra nếu chưa đến thời gian uống liều tiếp theo. Không tăng liều gấp đôi để bù liều đã quên.

### **CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**

Thuốc được bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C

### **NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn bao gồm mất ý thức, chóng mặt, nhìn đôi, nói lắp, buồn ngủ và tiêu chảy. Hãy thông báo ngay với bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất nếu bạn uống quá liều bác sĩ kê đơn. Mang theo thuốc hoặc bao bì để có thể dễ dàng biết bạn đã uống thuốc gì.

### **CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Khi uống thuốc quá liều khuyến cáo hãy thông báo cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất. Hãy mang theo vỏ hộp và nhãn để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì.

### **NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**

#### ***Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống Heragaba***

- Nếu bạn có vấn đề về thận, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều phù hợp.
- Nếu bạn đang thẩm phân máu (để loại bỏ chất độc trong máu), báo cho bác sĩ nếu bạn có hiện tượng đau cơ hay yếu cơ
- Nếu bạn có dấu hiệu đau bụng dai dẳng, cảm thấy buồn nôn có thể là triệu chứng của viêm tụy cấp tính
- Có tiền sử lạm dụng hay phụ thuộc thuốc
- Một số ít trường hợp điều trị bằng thuốc chống động kinh như gabapentin đã có suy nghĩ tự làm tổn thương hay ý nghĩ tự tử, hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ suy nghĩ nào như vậy.

#### ***Thông tin quan trọng về các phản ứng nghiêm trọng***

Một số ít người uống Gabapentin có phản ứng dị ứng hoặc phản ứng da nghiêm trọng, nó có thể phát triển thành các vấn đề nghiêm trọng nếu không được điều trị. Bạn cần theo dõi các triệu chứng khi uống Heragaba

Cần phải thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải bất kỳ các triệu chứng sau đây khi uống thuốc: yếu cơ, nhạy cảm, đau và đặc biệt nếu cùng một lúc bạn cảm thấy không khỏe hoặc có nhiệt độ cao, nó có thể gây ra bởi một vấn đề bất thường ở cơ có thể đe dọa tính mạng và các vấn đề về thận. Bạn cũng có thể gặp phải hiện tượng đổi màu nước tiểu hoặc bất thường trong kết quả xét nghiệm máu (đặc biệt tăng enzym creatin phosphokinase).

***Phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản***

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, hoặc có ý định có thai hay có em bé, hãy hỏi lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống thuốc.

***Phụ nữ có thai:***

Heragaba không nên dùng cho phụ nữ đang mang thai, trừ khi bạn được chỉ định bởi bác sĩ. Nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

Hiện vẫn chưa có nghiên cứu nào thực hiện sử dụng gabapentin ở phụ nữ có thai, nhưng những thuốc điều trị chóng động kinh khác đã được báo cáo tăng nguy cơ có hại cho sự phát triển của thai nhi, đặc biệt khi có nhiều hơn một loại thuốc được dùng. Vì vậy, nếu có thể bạn nên chỉ dùng một loại thuốc chóng động kinh khi mang thai và theo tư vấn của bác sĩ.

Liên hệ với bác sĩ nếu bạn có thai khi đang uống Heragaba, hoặc có ý định mang thai hay sinh con. Không dùng thuốc đột ngột vì có thể gây ra cơn động kinh bất ngờ, có thể gây hậu quả nghiêm trọng cho bạn và cho em bé của bạn.

***Phụ nữ cho con bú:***

Gabapentin, là hoạt chất của Heragaba có thể qua được sữa mẹ. Vì ảnh hưởng lên trẻ vẫn chưa được biết đến, vì vậy không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

***Khả năng sinh sản:***

Gabapentin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trong các nghiên cứu ở động vật.

***Lái xe và vận hành máy móc:***

Heragaba có thể gây ra chóng mặt, buồn ngủ và mệt mỏi. Không nên lái xe hay vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm khác cho đến khi bạn biết liệu thuốc này có ảnh hưởng đến khả năng của bạn vào các hoạt động này hay không.

***Heragaba chứa lactose:***

Viên nang cứng Heragaba có chứa lactose (một loại đường). Nếu bạn từng được bác sĩ cho biết bạn không dung nạp một số loại đường, hãy cho bác sĩ biết trước khi uống thuốc này.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, không có đáp ứng điều trị hay các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA**

**Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.**

**Thông tin cho cán bộ y tế**  
**Rx Thuốc bán theo đơn**

**DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh.

Mã ATC: N03AX12

*Cơ chế tác dụng:*

Gabapentin dễ dàng xâm nhập vào não và ngăn ngừa co giật ở một số mô hình động vật của bệnh động kinh. Gabapentin không có ái lực với hai thụ thể GABAA và GABAB và cũng không làm thay đổi chuyển hóa của GABA. Nó không liên kết với các thụ thể dẫn truyền thần kinh khác ở não và không tương tác với kênh natri. Gabapentin liên kết ái lực cao với các tiểu đơn vị alpha-2-delta của các kênh có cổng ion canxi và liên kết này tham gia vào tác dụng chống động kinh của gabapentin ở động vật. Các sàng lọc mở rộng không đề xuất tác dụng khác của thuốc ngoài alpha-2-delta.

Bằng chứng từ một vài mô hình nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy tác dụng dược lý của gabapentin có thể thông qua liên kết với alpha-2-delta làm giảm giải phóng chất kích thích dẫn truyền thần kinh trong các khu vực của hệ thống thần kinh trung ương. Tác dụng này có thể làm cơ sở cho cơ chế chống động kinh của gabapentin. Sự liên quan của các tác dụng này của gabapentin với hiệu quả chống co giật ở người vẫn còn được thiết lập.

Gabapentin cũng thể hiện hiệu quả trong một số mô hình đau tiền lâm sàng ở động vật. Đặc biệt sự liên kết của gabapentin với tiểu đơn vị alpha-2-delta được đề xuất là cơ chế dẫn đến các tác dụng khác nhau chịu trách nhiệm cho tác dụng giảm đau trong các mô hình động vật. Các tác dụng giảm đau của gabapentin có thể xảy ra trong tùy sống cũng như tại trung tâm não bộ thông qua sự tương tác với các con đường ức chế đau. Sự liên quan các đặc tính của các nghiên cứu tiền lâm sàng này đến tác dụng lâm sàng ở người chưa được biết đến.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Sau khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của gabapentin đạt được trong vòng 2 đến 3 giờ. Sinh khả dụng của gabapentin (phần thuốc được hấp thu) có khuynh hướng giảm khi tăng liều. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang cứng gabapentin 300 mg khoảng 60%. Thức ăn, bao gồm chế độ ăn giàu chất béo, không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng trên dược động học của gabapentin.

Dược động học của gabapentin không bị ảnh hưởng bởi sự dùng thuốc lặp lại. Mặc dù nồng độ gabapentin trong huyết tương thông thường 2 mg/ml đến 20 mg/ml trong các nghiên cứu lâm sàng, nồng độ như vậy không dự đoán được về độ an toàn và hiệu quả. Các thông số dược động học được đưa ra trong bảng 1:

**Bảng 1:** Tóm tắt các thông số dược động học của gabapentin biến thiên trong cơ thể (%CV) ở trạng thái ổn định sau mỗi 8 giờ uống thuốc

Thông số dược động học	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	Trung bình	%CV	Trung bình	%CV	Trung bình	%CV
C <sub>max</sub> (µg/mL)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
T <sub>max</sub> (giờ)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T <sub>1/2</sub> (giờ)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)



AUC (0-8) µg.giờ/mL	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

$C_{max}$  = Nồng độ đỉnh trong huyết tương  
 $T_{max}$  = Thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương  
 $T_{1/2}$  = Thời gian bán thải  
AUC (0-8) = Diện tích dưới đường cong sau khi dùng thuốc từ 0-8 giờ  
Ae% = Phần trăm liều được thải trừ trong nước tiểu không thay đổi sau khi dùng thuốc từ 0-8 giờ.  
NA = Không có sẵn

### **Phân bố**

Gabapentin không liên kết với protein huyết tương và có thể tích phân bố là 57,7 lít. Ở bệnh nhân động kinh, nồng độ gabapentin trong dịch não tủy khoảng 20% so với nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định. Gabapentin có mặt trong sữa ở phụ nữ cho con bú.

### **Chuyển hóa**

Không có bằng chứng về sự chuyển hóa gabapentin ở người. Gabapentin không gây cảm ứng các enzym oxidase có chức năng hỗn hợp ở gan chịu trách nhiệm cho quá trình chuyển hóa thuốc.

### **Thải trừ**

Gabapentin được thải trừ dưới dạng hoạt chất ban đầu qua thận. Thời gian bán thải của gabapentin không phụ thuộc liều và trung bình từ 5 đến 7 giờ.

Ở các bệnh nhân cao tuổi và các bệnh nhân có chức năng thận suy giảm,

Ở các bệnh nhân cao tuổi và ở các bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm, sự thanh thải của gabapentin ra khỏi huyết tương bị giảm. Tỷ lệ thải trừ gabapentin không thay đổi, hệ số thanh thải huyết tương và hệ số thanh thải của thận tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin.

Gabapentin được loại bỏ khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu. Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương hoặc chạy thận nhân tạo. Dược động học của gabapentin ở trẻ em được xác định trên 50 cá thể có độ tuổi từ 1 tháng đến 12 tuổi. Thông thường nồng độ gabapentin trong huyết tương ở trẻ em trên 5 tuổi tương tự ở người lớn khi tính liều theo mg/kg.

### **CHỈ ĐỊNH**

#### **- Động kinh**

Gabapentin được chỉ định như một liệu pháp bổ trợ trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hoặc không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Gabapentin được chỉ định như là đơn trị liệu các cơn động kinh cục bộ có hoặc không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

#### **- Điều trị đau thần kinh ngoại biên**

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

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

#### **Liều dùng:**

Đối với tất cả các chuẩn liều trong điều trị ban đầu được mô tả trong bảng 2, trong đó được khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên 12 tuổi trở lên. Hướng dẫn liều cho trẻ em dưới 12 tuổi được trình bày trong phân nhóm riêng biệt.

<b>Bảng 2: Bảng liều – chuẩn liều ban đầu</b>		
Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
300 mg, ngày 1 lần	300 mg, ngày 2 lần	300 mg, ngày 3 lần

Ngưng điều trị với gabapentin:

Nếu ngưng dùng gabapentin, khuyến cáo nên thực hiện dần dần và tối thiểu trong 1 tuần không phụ thuộc vào chỉ định.

### **Bệnh động kinh**

Bệnh động kinh điển hình cần điều trị trong thời gian dài. Liều được xác định bởi bác sĩ điều trị tùy theo khả năng dung nạp và hiệu quả của mỗi cá nhân.

*Người lớn và thanh thiếu niên (trên 12 tuổi):*

Trong các thử nghiệm lâm sàng, cho thấy khoảng liều có hiệu quả là 900 đến 3600 mg/ngày. Điều trị có thể bắt đầu bằng bảng chuẩn liều ban đầu trong bảng 2 hoặc sử dụng 300 mg, 3 lần/ngày vào ngày 1. Sau đó, dựa vào đáp ứng của từng bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng lên 300 mg/ngày mỗi 2-3 ngày đến liều tối đa là 3600 mg/ngày. Chuẩn liều gabapentin chậm hơn thích hợp cho từng bệnh nhân.

Thời gian tối thiểu để đạt liều 1800 mg/ngày là 1 tuần, đạt liều 2400 mg/ngày là 2 tuần, và đạt 3600 mg/ngày là 3 tuần. Liều có thể lên đến 4800 mg/ngày đã được dung nạp tốt trong các nghiên cứu lâm sàng nhãn mở dài hạn. Tổng liều hằng ngày nên được chia ra ba, khoảng thời gian tối đa giữa các liều không được vượt quá 12 giờ để ngăn chặn co giật đột ngột.

*Trẻ em trên 6 tuổi:*

Liều khởi đầu trong khoảng từ 10 đến 15 mg/kg/ngày và liều hiệu quả đạt được cần chuẩn liều trong khoảng thời gian 3 ngày. Liều hiệu quả của gabapentin ở trẻ em trên 6 tuổi là 25 đến 35 mg/kg/ngày. Liều lên đến 50 mg/kg/ngày được dung nạp tốt trong một nghiên cứu lâm sàng dài hạn. Tổng liều hằng ngày nên chia làm 3 lần, khoảng thời gian tối đa giữa các liều không vượt quá 12 giờ.

Không cần thiết kiểm soát nồng độ gabapentin trong huyết tương để tối ưu điều trị của gabapentin. Hơn nữa, gabapentin có thể được sử dụng kết hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không quan tâm đến sự thay đổi nồng độ gabapentin trong huyết tương và các thuốc chống động kinh khác.

### **Đau thần kinh ngoại biên**

*Người lớn:*

Điều trị này có thể khởi đầu bằng chuẩn liều như trong bảng 2. Ngoài ra, có thể liều khởi đầu là 900 mg/ngày, chia đều 3 lần. Sau đó, dựa vào đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng thêm 300 mg/ngày sau mỗi 2-3 ngày đến liều tối đa là 3600 mg/ngày. Chuẩn liều chậm thích hợp cho từng bệnh nhân. Thời gian tối thiểu đạt liều 1800 mg/ngày là 1 tuần, đạt 2400 mg/ngày là 2 tuần, và đạt 3600 mg/ngày là 3 tuần.

Trong điều trị đau thần kinh ngoại biên như đau thần kinh do tiểu đường hoặc đau thần kinh sau herpes, hiệu quả và an toàn chưa được kiểm tra trong các nghiên cứu lâm sàng với thời gian trên 5 tháng. Nếu bệnh nhân cần dùng thuốc trên 5 tháng để điều trị đau thần kinh ngoại biên, bác sĩ cần đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và xác định sự cần thiết phải điều trị bổ sung.

### **Hướng dẫn cho tất cả các chỉ định:**

Ở bệnh nhân sức khỏe kém, ví dụ khối lượng thấp, sau cấy ghép nội tạng,... nên chuẩn liều chậm hơn, bằng việc sử dụng liều nhỏ hơn hoặc kéo dài thời gian giữa các lần tăng liều.

**Người già (trên 65 tuổi):**

Bệnh nhân lớn tuổi cần điều chỉnh liều do suy giảm chức năng thận theo tuổi (bảng 3). Buồn ngủ, phù ngoại biên và suy nhược có thể thường xuyên hơn ở những bệnh nhân lớn tuổi.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:**

Khuyến cáo điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận như mô tả trong bảng 3 và/hoặc những người chạy thận nhân tạo.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng liều hằng ngày <sup>a</sup> (mg/ngày)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 <sup>b</sup> -600
<15 <sup>c</sup>	150 <sup>b</sup> -300

<sup>a</sup>: Tổng liều hằng ngày nên được chia làm 3 lần. Liều được giảm cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 79 mL/phút).

<sup>b</sup>: Nên được dùng 300 mg cách ngày.

<sup>c</sup>: Với bệnh nhân có độ thanh thải <15 mL/phút, liều hằng ngày nên được giảm tỷ lệ với độ thanh thải creatinin (ví dụ, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 7,5 mL/phút nên nhận nửa liều hằng ngày so với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 15 mL/phút).

**Bệnh nhân đang thẩm phân máu:**

Với bệnh nhân vô niệu đang thẩm phân máu chưa từng dùng gabapentin, ban đầu dùng liều 300 - 400 mg, sau đó giảm xuống 200 - 300 mg gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu. Vào những ngày lọc máu cả ngày, không nên điều trị bằng gabapentin. Đối với các bệnh nhân suy thận đang thẩm phân máu, liều duy trì của gabapentin nên dựa vào liều khuyến cáo trong bảng 3. Ngoài các liều duy trì, nên bổ sung thêm liều 200-300 mg sau thẩm phân máu mỗi 4 giờ.

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống, có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn và nên được uống nguyên viên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Gabapentin được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

**Hội chứng phát ban do thuốc với bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân (DRESS)**

Các phản ứng quá mẫn nặng, có nguy cơ đe dọa tính mạng như hội chứng DRESS đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống trầm cảm bao gồm cả gabapentin.

Điều quan trọng cần lưu ý những biểu hiện của quá mẫn như sốt, hạch bạch huyết, hoặc khi phát ban không rõ ràng. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng xuất hiện, bệnh nhân cần được đánh giá ngay. Gabapentin nên ngưng dùng nếu không thiết lập được nguyên nhân cho các dấu hiệu và triệu chứng.

**Sốc phản vệ**

Gabapenton có thể gây sốc phản vệ. Dấu hiệu và triệu chứng trong trường hợp này đã được báo cáo bao gồm khó thở, sưng môi, cổ họng và lưỡi, hạ huyết áp yêu cầu điều trị khẩn cấp. Bệnh nhân nên ngừng dùng gabapentin và cần được chăm sóc y tế ngay nếu có các dấu hiệu và triệu chứng quá mẫn.

### ***Suy nghĩ và hành vi tự tử***

Suy nghĩ và hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống động kinh trong một vài trường hợp. Một phân tích tổng hợp thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát giả dược các loại thuốc chống động kinh cho thấy gia tăng nguy cơ có suy nghĩ và hành vi tự tử. Cơ chế nguy cơ này chưa được biết đến và các dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng do gabapentin.

Do đó người bệnh cần được theo dõi các dấu hiệu về suy nghĩ và hành vi tự tử và cần được xem xét điều trị. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn khi có các dấu hiệu có suy nghĩ và hành vi tự tử.

### ***Viêm tụy cấp***

Nếu một bệnh nhân có viêm tụy cấp tính được điều trị với gabapentin, cần xem xét để ngưng dùng gabapentin.

### ***Động kinh***

Không có bằng chứng về co giật hồi phục với gabapentin, dùng thuốc chống động kinh đột ngột ở bệnh nhân động kinh có thể thúc đẩy tình trạng động kinh.

Cũng như các loại thuốc chống động kinh khác, một số bệnh nhân có thể tăng tần số co giật hoặc sự tấn công các cơn động kinh mới khi dùng gabapentin.

Như các thuốc chống động kinh khác, nên ngừng dùng đồng thời các loại thuốc chống động kinh ở bệnh nhân điều trị bệnh khúc xạ, đơn trị liệu bằng gabapentin có tỷ lệ thành công thấp.

Gabapentin không được xem là có tác dụng đối với co giật toàn thể thứ phát hay vắng mặt và có thể làm trầm trọng thêm các cơn động kinh ở một số bệnh nhân. Do đó, gabapentin được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có cơn co giật hỗn hợp bao gồm cả cơn vắng mặt.

Điều trị bằng gabapentin có liên quan đến chóng mặt, buồn ngủ, có thể làm tăng khả năng chầm thương do tai nạn (hoặc ngã). Hiện cũng có báo cáo đưa ra sự nhầm lẫn, mất ý thức và suy giảm tâm thần. Do đó, bệnh nhân được khuyên nên thận trọng cho đến khi họ đã quen với những tác động của thuốc.

### ***Sử dụng đồng thời với các thuốc nhóm opioid***

Những bệnh nhân cần được điều trị đồng thời với các thuốc nhóm opioid nên cẩn thận theo dõi các dấu hiệu của hệ thống thần kinh trung ương. Những bệnh nhân dùng đồng thời gabapentin và morphin có thể làm tăng nồng độ gabapentin. Liều của gabapentin và các opioid nên được giảm một cách thích hợp.

### ***Suy hô hấp***

Gabapentin có liên quan đến trầm cảm hô hấp nặng. Bệnh nhân có chức năng hô hấp bị suy giảm, có bệnh hô hấp hay thần kinh, suy thận, dùng đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn này. Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

### ***Bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi)***

Không có hệ thống nghiên cứu ở bệnh nhân trên 65 tuổi được tiến hành với gabapentin. Trong một nghiên cứu mù đôi ở bệnh nhân đau thần kinh, buồn ngủ, phù ngoại biên và suy nhược xảy ra với tỷ lệ cao hơn ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Ngoài những phát hiện này, các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này không chỉ ra tác dụng phụ nào khác so với khi quan sát ở bệnh nhân trẻ tuổi.

### ***Trẻ em***

Những ảnh hưởng thời gian điều trị gabapentin dài (trên 36 tuần) lên học tập, trí thông minh và phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu đầy đủ. Cần cân nhắc lợi ích của việc điều trị so với những rủi ro tiềm năng của phương pháp này.

#### **Lạm dụng và phụ thuộc thuốc**

Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc thuốc đã được báo cáo trong các dữ liệu lâm sàng trong quá trình lưu hành. Cần đánh giá cẩn thận bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và quan sát các dấu hiệu có thể của tình trạng lạm dụng thuốc gabapentin ví dụ hành vi tìm kiếm thuốc, tăng liều, tăng dung nạp.

#### **Các xét nghiệm**

Kết quả dương tính giả có thể thu được trong bán định lượng tổng urin protein bằng que thử. Do đó, khuyến cáo nên kiểm tra lại kết quả kiểm tra bằng que thử bằng các phương pháp khác như phương pháp Biuret, phương pháp đo độ đục, phương pháp liên kết thuốc nhuộm hoặc sử dụng các phương pháp thay thế ngay từ ban đầu.

Viên nang Heragaba có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu hụt lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

#### **Phụ nữ mang thai**

##### **Nguy cơ liên quan đến thuốc điều trị bệnh động kinh và chống động kinh nói chung**

Nguy cơ dị tật bẩm sinh ở con tăng lên 2 – 3 lần đối với các bà mẹ điều trị bằng một sản phẩm thuốc chống động kinh. Hầu hết các báo cáo dị tật là sứt môi, dị tật tim mạch, dị tật ống thần kinh. Nhiều điều trị bằng thuốc chống động kinh có thể liên quan đến nguy cơ tăng dị tật bẩm sinh hơn đơn trị liệu, do đó sử dụng đơn trị liệu được thực hiện khi có thể. Cần xem xét nhu cầu điều trị ở phụ nữ đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai. Không dùng đột ngột điều trị chống động kinh vì có thể dẫn đến co giật đột ngột, có thể gây hậu quả nghiêm trọng cho cả mẹ và con. Chậm phát triển ở trẻ em có mẹ bị động kinh được quan sát trong một vài trường hợp hiếm. Không thể phân biệt chậm phát triển do di truyền, yếu tố xã hội, bệnh động kinh của mẹ hay do điều trị chống động kinh.

##### **Nguy cơ liên quan đến gabapentin**

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng gabapentin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu ở động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được biết đến. Gabapentin không nên sử dụng khi đang mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ vượt quá nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Không có kết luận rõ ràng thực hiện để xem liệu gabapentin có liên quan đến tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh khi dùng trong thai kỳ, vì bệnh động kinh và thuốc chống động kinh đồng thời trong thời kỳ mang thai.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Gabapentin được bài tiết vào sữa mẹ. Do ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ là không rõ nên cần sử dụng thận trọng gabapentin ở phụ nữ cho con bú. Chỉ sử dụng gabapentin ở phụ nữ cho con bú khi lợi ích lớn hơn những nguy cơ.

#### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Gabapentin có thể ảnh hưởng ít hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Gabapentin tác động lên hệ thống thần kinh trung ương và gây ra buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan khác. Thậm chí, nếu chỉ ở mức độ nhẹ hoặc vừa, thì những tác dụng không mong muốn có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc. Điều này đặc biệt đúng khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Có một vài báo cáo về trường hợp tự phát hay nghiên cứu về suy hô hấp và/hoặc buồn ngủ khi liên quan đến việc sử dụng gabapentin và opioid. Trong một số báo cáo, các tác giả cho rằng cần trọng khi kết hợp gabapentin và các opioid, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi.

Trong một nghiên cứu liên quan đến tình nguyện viên khỏe mạnh (N=12), khi uống viên nang morphin 60 mg có kiểm soát giải phóng 2 giờ trước khi uống gabapentin 600 mg, giá trị AUC trung bình tăng 44% so với khi dùng gabapentin nhưng không kèm morphin. Vì vậy, bệnh nhân cần điều trị đồng thời với các opioid nên theo dõi cẩn thận các dấu hiệu trầm cảm hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, ngủ gà và suy hô hấp, liều của gabapentin hoặc opioid nên được điều chỉnh thích hợp.

Không có tương tác giữa gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic hoặc carbamazepin được quan sát thấy.

Dược động học của gabapentin ở trạng thái ổn định tương tự ở người khỏe mạnh và bệnh nhân động kinh điều trị bằng các thuốc chống động kinh này.

Dùng đồng thời gabapentin và các thuốc tránh thai chứa norethindron và/hoặc ethinyl estradiol không ảnh hưởng đến dược động học ở trạng thái ổn định của cả hai thành phần.

Dùng đồng thời gabapentin với thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê, làm giảm sinh khả dụng của gabapentin đến 24%. Khuyến cáo gabapentin nên uống 2 giờ trước khi sử dụng các thuốc kháng acid.

Bài tiết qua thận của gabapentin không thay đổi bởi probenecid.

Bài tiết qua thận giảm nhẹ của gabapentin được quan sát thấy khi được dùng đồng thời với cimetidin, tuy nhiên không có tầm quan trọng trên lâm sàng.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

##### ***Rất thường xuyên (ADR ≥ 1/10)***

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng: nhiễm vi rút
- Hệ thống thần kinh: buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hòa
- Rối loạn chung: mệt mỏi, sốt

##### ***Thường xuyên (1/100 ≤ ADR < 1/10)***

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng: viêm phổi, nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng, viêm tai giữa
- Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn hoặc tăng cảm giác thèm ăn
- Tâm thần: tức giận, lú lẫn và rối loạn cảm xúc, trầm cảm, lo âu, căng thẳng, suy nghĩ không bình thường
- Hệ thống thần kinh: co giật, tăng động, khó nói, mất trí nhớ, run, mất ngủ, nhức đầu, cảm giác dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn phối hợp, rung giật nhãn cầu.
- Mắt: rối loạn thị giác như giảm thị lực, nhìn đôi
- Tai và tiền đình: chóng mặt
- Mạch máu: tăng huyết áp, giãn mạch
- Hô hấp: khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho và viêm mũi
- Tiêu hóa: nôn, buồn nôn, răng bất thường, viêm nướu, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng hay cổ họng, đầy hơi
- Da và mô dưới da: phù mắt, ban xuất huyết thường được mô tả giống như bầm tím do chấn thương thể chất, phát ban, ngứa, mụn trứng cá
- Cơ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, đau cơ, đau lưng, co giật, tiêu cơ vân, rung giật cơ

- Sinh sản: liệt dương
- Rối loạn chung: phù ngoại biên, dáng đi bất thường, suy nhược, đau, khó chịu, hội chứng cúm

- Điều tra: giảm tế bào máu trắng, tăng cân

- Chấn thương và ngộ độc: chấn thương do tai nạn, gãy xương

**Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )**

- Hệ thống miễn dịch: các phản ứng dị ứng (ví dụ: nổi mề đay)

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)

- Hệ thống thần kinh: giảm chức năng vận động, suy giảm thần kinh

- Tim mạch: đánh trống ngực

- Rối loạn chung: phù toàn thân

- Điều tra: thử nghiệm kiểm tra chức năng gan tăng SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirudin

- Chấn thương và ngộ độc: ngã

**Hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ )**

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)

- Hệ thống thần kinh: mất ý thức

**Không rõ tần số (báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc)**

- Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu

- Hệ thống miễn dịch: hội chứng quá mẫn, phản ứng toàn thân với các biểu hiện khác nhau như sốt, phát ban, viêm gan, sưng hạch, tăng bạch cầu ưa acid và các dấu hiệu khác.

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ natri máu

- Tâm thần: ảo giác

- Hệ thống thần kinh: rối loạn vận động khác (ví dụ, chứng múa giật múa vờn, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ)

- Tai: ù tai

- Tiêu hóa: viêm tụy

- Gan: viêm gan, vàng da

- Da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban, rụng tóc, phát ban với tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân

- Cơ xương khớp và mô liên kết: tiêu cơ vân, rung giật cơ

- Thận và tiết niệu: suy thận cấp, tiểu không tự chủ

- Sinh sản: phì đại vú, nữ hóa tuyến vú, rối loạn chức năng tình dục (bao gồm cả những thay đổi trong ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh và giảm cực khoái)

- Rối loạn chung: tác dụng phụ do ngưng thuốc (chủ yếu là lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau, ra mồ hôi), đau ngực. Chết đột tử đã được báo cáo tuy nhiên chưa thiết lập mối quan hệ nhân quả với điều trị bằng gabapentin)

- Điều tra: creatin phosphokinase tăng

Một số trường hợp báo cáo viêm tụy cấp khi đang điều trị với gabapentin, tuy nhiên mối quan hệ với gabapentin chưa rõ ràng.

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo do suy thận giai đoạn cuối, nồng độ creatin kinase cao đã được báo cáo.

Nhiễm trùng đường hô hấp, viêm tai giữa, co giật và viêm phế quản đã được báo cáo nhưng chỉ trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em. Ngoài ra, trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, hành vi hung hăng và tăng động được báo cáo thường xuyên.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Mất phối hợp vận động 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 VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Độc tính nghiêm trọng, đe dọa tính mạng không xảy ra khi dùng liều gabapentin lên đến 49 g. Các triệu chứng quá liều của gabapentin bao gồm chóng mặt, nhìn đôi, nói lắp, buồn ngủ, mất ý thức, hôn mê và tiêu chảy nhẹ. Tất cả bệnh nhân hồi phục hoàn toàn với chăm sóc hỗ trợ. Giảm hấp thu thuốc ở liều cao có thể hạn chế sự hấp thu thuốc khi dùng thuốc quá liều độc tính giảm khi quá liều.

Khi dùng quá liều gabapentin, đặc biệt khi dùng kèm các thuốc giảm đau thần kinh trung ương khác có thể dẫn đến hôn mê.

Mặc dù gabapentin có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu, nhưng dựa theo kinh nghiệm thì không cần thiết. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng, thẩm phân máu có thể được chỉ định.

Liều gây chết của gabapentin không được xác định ở chuột và chuột cống khi dùng liều 8000 mg/kg. Dấu hiệu ngộ độc cấp tính ở động vật bao gồm mất điều hòa, khó thở, sụp mí, giảm vận động hoặc kích thích.

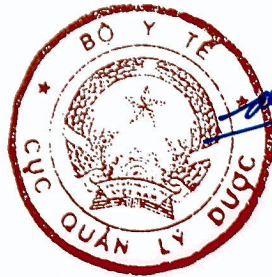
#### **BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*