

MẪU HỘP & NHÃN VÍ

- Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên hộp.
- Số lô SX & hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

Box of 3 blisters of 10 hard capsules

Egogabtin 300 mg



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Egogabtin
300 mg
Gabapentin 300 mg

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25
SX: 4408 Nguyễn Trãi Thành - P.18 - Q.4 - TP HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - P. Đa Kao - Q.1 - TP HCM - VN
ĐT: (09) 3941 4968 Fax: (09) 3941 5550

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/12/2015

300

Egogabtin
300 mg
Gabapentin 300 mg

GMP - WHO

CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY W25
Mặt: 4408 Nguyễn Trãi Thành St. - Ward 18 - Dist.4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Bà Trưng St. - District Ward - Dist.1 - HCMC - VN
Tel: (09) 3941 4968 Fax: (09) 3941 5550

Rx Prescription only

Box of 3 blisters of 10 hard capsules

Egogabtin
300 mg
Gabapentin 300 mg

GMP - WHO

Để XA TÂM TAY TRỄ EM
ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhệt độ không quá 30°C.
SDK (Req No.) :
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg date) :
HD (Exp date) :

Egogabtin 300 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg 	EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg GMP-WHO
EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg CTCPDPTW25	EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg 
EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg 	EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg GMP-WHO
EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg CTCPDPTW25	EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg 
EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg CTCPDPTW25	EGOGABTIN 300 mg Gabapentin 300 mg GMP-WHO

Số lô SX: HD:

Ngày 26 tháng 01 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lương Tú Thanh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 Thuốc bán theo đơn

EGOGABTIN 300 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN:

- Gabapentin 300 mg
- Tá dược (Microcrystallin cellulose 102, Aerosil, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat) v.đ. 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Chống động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu: 1 viên x 1 lần.

Ngày thứ 2: 1 viên/lần x 2 lần.

Ngày thứ 3: 1 viên/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 1 viên/ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 3 - 6 viên/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 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.

Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona:

Người lớn : Uống không quá 6 viên/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày đầu : 1 viên.

Ngày thứ 2 : 1 viên/lần, ngày 2 lần.

Ngày thứ 3 : 1 viên/lần, ngày 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 1 viên mỗi ngày dựa trên đáp ứng của người bệnh, liều tối đa 6 viên/ngày, chia 3 lần.

Bệnh nhân suy thận: Nên điều chỉnh liều ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận theo mô tả trong bảng 1 và/hoặc những bệnh nhân đang được thẩm tách máu.

Bảng 1: Liều dùng cho người lớn dựa theo chức năng thận	
Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng liều hàng ngày* (mg/ngày)
≥ 80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150-600
< 15*	150-300

* Tổng liều hàng ngày nên được chia làm 3 lần. Giảm liều đối với bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 79 ml/phút).

* Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút, liều hàng ngày nên được giảm theo tỷ lệ với độ thanh thải creatinin (ví dụ: bệnh nhân với độ thanh thải creatinin 7,5 ml/phút nên dùng liều bằng phân nửa so với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 15ml/phút)

Bệnh nhân thẩm tách máu:

- Đối với các bệnh nhân vô niệu thẩm tách máu mà chưa từng dùng Gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300-400 mg, sau đó giảm xuống 200-300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu. Vào những ngày không thẩm tách máu, không nên điều trị bằng Gabapentin.
- Đối với các bệnh nhân suy thận thẩm tách máu, liều duy trì của Gabapentin nên dựa theo thông tin trong bảng 1. Cùng với liều duy trì, liều 200-300 mg đi kèm với mỗi 4 giờ thẩm tách máu cũng được khuyến cáo sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thận trọng đối với người có liên sườn rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thẩm phân máu.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.
- Nguy cơ tự tử, viêm tự cấp.

THỜI KỲ MANG 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.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Khi dùng đường uống, Gabapentin vào được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng thuốc cho phụ nữ thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rút ra.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ hoặc gây mờ mắt. Đừng lái xe, sử dụng máy móc thiết bị, hoặc làm bất cứ việc gì đòi hỏi sự tỉnh táo hoặc tầm nhìn rõ ràng cho đến khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện hoạt động này một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp:

- Thần kinh: Vận động mất phối hợp, rung giật nhãn cầu, - Trẻ em từ 3-12 tuổi: Lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác ngứa ngáy hoặc trầm cảm...).
- 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.
- 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...
- 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.
- Tăng cân, gan to.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều Gabapentin có thể gây nhìn mờ hoặc hai, nói liú 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.

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 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.

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 dưới cũng các chỉ sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. 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.

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. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang Gabapentin là xấp xỉ 60%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.
- 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.
- Ở người 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 thẩm phân máu, vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những người bệnh này.
- 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.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

SX: 448B Nguyễn Tất Thành - P.18 - Q.4 - TP.HCM - VN

VP: 120 Hai Bà Trưng - P.Đà Kao - Q.1 - TP.HCM - VN

ĐT: (08) 3941 4968 Fax: (08) 3941 5550

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Ngày 14 tháng 08 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lương Từ Thanh