

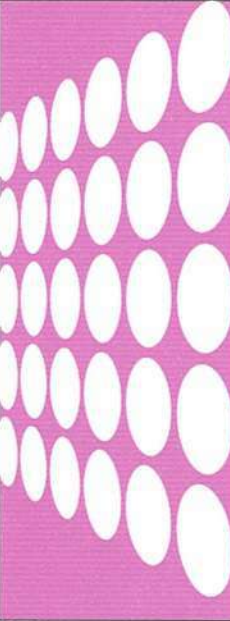


Ipca

Gabapentin Capsules 400 mg  
**Gabex-400**

3 Blisters x 10 Capsules

PRESCRIPTION MEDICINE



**Gabex-400**  
Gabapentin Capsules 400 mg

Gabapentin Capsules 400 mg  
**Gabex-400**

Visa No.:  
B. No.:  
MFD.:  
EXP.:

Each capsule contains:  
Gabapentin ..... 400 mg  
Dosage: As directed by the Physician  
Store below 30°C in a dry place,  
away from light  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Carefully read the accompanying  
Instructions before use  
Indication, Method of Administration,  
Contraindication & Side Effects:  
See the package insert  
Do not exceed the prescribed dosage  
Shelf Life: 24 Months  
Made in India by

**Ipca**  
**Ipca Laboratories Ltd.**  
Plot No. 255/1, Athal,  
Silvassa 396 230 (D & NH)  
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,  
Mumbai 400 067

M. L.: NH/34  
Specification: In House

Rx Thuốc kê đơn **GABEX-400 (Viên nang Gabapentin)**  
Mỗi viên nang cứng chứa: Gabapentin 400mg  
Đóng gói: Hộp chứa 03 vỉ x 10 viên nang cứng  
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng:  
Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.  
Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất  
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**  
SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem Visa No.; Batch No.;  
Mfg & Exp. trên hộp thuốc.  
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi **Ipca Laboratories Ltd.**  
Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin. 396 230, (D&NH), India.  
DNNK:  
Các thông tin khác đề nghị tham khảo từ  
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Lần đầu: 19/1/2014

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

296/87

 PRESCRIPTION MEDICINE

## Gabex-400

Gabapentin Capsules 400 mg

Each capsule contains:

Gabapentin ..... 400 mg

Dosage:

As directed by the Physician

Store below 30°C in a dry place,  
away from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M. L.: NH/34

Visa No.:

Batch No.: Exp.:

Specification: In House

Made in India by



**Ipca Laboratories Ltd.**

Plot No. 255/1, Athal,

Silvassa 396 230 (D & NH)

Regd. Off.: 48,

Kandivli Ind. Estate,

Mumbai 400 067

 PRESCRIPTION MEDICINE

## Gabex-400

Gabapentin Capsules 400 mg

Each capsule contains:

Gabapentin ..... 400 mg

Dosage:

As directed by the Physician

Store below 30°C in a dry place,  
away from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M. L.: NH/34

Visa No.:

Batch No.: Exp.:

Specification: In House

Made in India by



**Ipca Laboratories Ltd.**

Plot No. 255/1, Athal,

Silvassa 396 230 (D & NH)

Regd. Off.: 48,

Kandivli Ind. Estate,

Mumbai 400 067

 PRESCRIPTION MEDICINE

## Gabex-400

Gabapentin Capsules 400 mg

Each capsule contains:

Gabapentin ..... 400 mg

Dosage:

As directed by the Physician

Store below 30°C in a dry place,  
away from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M. L.: NH/34

Visa No.:

Batch No.: Exp.:

Specification: In House

Made in India by



**Ipca Laboratories Ltd.**

Plot No. 255/1, Athal,

Silvassa 396 230 (D & NH)

Regd. Off.: 48,

Kandivli Ind. Estate,

Mumbai 400 067

 PRESCRIPTION MEDICINE

## Gabex-400

Gabapentin Capsules 400 mg

Each capsule contains:

Gabapentin ..... 400 mg

Dosage:

As directed by the Physician

Store below 30°C in a dry place,  
away from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M. L.: NH/34

Visa No.:

Batch No.: Exp.:

Specification: In House

Made in India by



**Ipca Laboratories Ltd.**

Plot No. 255/1, Athal,

Silvassa 396 230 (D & NH)

Regd. Off.: 48,

Kandivli Ind. Estate,

Mumbai 400 067



GABEX-400 (Gabapentin Capsules)

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ.



## GABEX-400 (Viên nang Gabapentin)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng có chứa:

*Hoạt chất:* Gabapentin 400mg

*Tá dược:* Lactose Monohydrate (Supertab 11SD); Tinh bột ngô; Talc tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

### MÔ TẢ:

Gabapentin là một thuốc chống co giật, có cấu trúc liên quan với chất chuyển vận thần kinh ức chế hệ thần kinh trung ương (acid gamma amino butyric).

Gabapentin là acid 1-(aminomethyl)cyclohexanecarboxylic có công thức phân tử là  $C_9H_{17}NO_2$  và phân tử lượng là 171, 24.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng giảm đau của gabapentin chưa biết, nhưng trong mô hình sinh vật làm mất cảm giác đau, gabapentin ngăn chặn allodynia (cảm giác đau khi đáp ứng với kích thích bình thường) và tăng cảm giác đau (đáp ứng quá mức với kích thích đau đớn). Đặc biệt, gabapentin ngăn chặn cảm giác đau trong nhiều mô hình thí nghiệm đau bệnh thần kinh. Gabapentin cũng làm giảm các phản ứng do đau khi bị viêm ngoại biên.

Cơ chế tác động chống co giật của gabapentin chưa biết, nhưng trong các mô hình thí nghiệm, gabapentin biểu lộ hoạt tính chống lên cơn.

Mặc dù gabapentin có cấu trúc liên quan đến chất vận chuyển thần kinh GABAA (acid gamma-aminobutyric), nó không làm biến đổi acid gamma-aminobutyric hoặc liên kết phóng xạ của acid gamma-aminobutyric. Nó không bị chuyển đổi thành acid gamma-aminobutyric hoặc chất chủ vận acid gamma-aminobutyric (GABA). Chất này không phải là chất ức chế hấp thụ hoặc phân hủy của GABA. Nó không biểu lộ ái lực đối với một số vị trí thụ thể thông thường khác, bao gồm các vị trí benzodiazepin, glutamat, N-methyl-D-aspartat (NMDA), quisqualat, kainat, glycine nhạy cảm hoặc không nhạy cảm với strychnin, alpha 1, alpha 2, hoặc beta adrenergic, adenosin A1 hoặc A2, cholinergic muscarinic hoặc nicotinic, dopamin D1 hoặc D2, histamin H1, serotonin 51 hoặc 52, opiate mu, delta hoặc kappa, cannabinoid 1, kênh calci nhạy cảm với điện thế hoặc tại kênh natri nhạy cảm điện thế. Ngoài ra, gabapentin không thay đổi hấp thụ dopamin, noradrenalin, hoặc serotonin của tế bào.

Trong các nghiên cứu in vitro với gabapentin đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ, người ta đã phát hiện một chỗ liên kết gabapentin trong các vùng của não chuột cống bao gồm cả vỏ não xám và vùng cá ngựa.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng của gabapentin không tương xứng với liều, chẳng hạn, trong khi liều tăng, sinh khả dụng giảm. Sinh khả dụng của gabapentin vào khoảng 60%, 47%, 34%, 33%, và 27% sau khi dùng



### GABEX-400 (Gabapentin Capsules)

liều 900, 1200, 2400, 3600, và 4800 mg/ngày chia làm 3 lần theo thứ tự. Thực phẩm có ảnh hưởng nhẹ lên tốc độ và phạm vi hấp thụ của gabapentin (AUC và C<sub>max</sub> tăng 14%).

Gabapentin được phân bố rộng khắp cơ thể. Ít hơn 3% gabapentin trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương.

Tất cả các tác động dược lý sau khi uống gabapentin là do hoạt tính của hợp chất mẹ; gabapentin không bị chuyển hóa đáng kể trong cơ thể người.

Sự đào thải của gabapentin khỏi hệ thống tuần hoàn của cơ thể bằng sự bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời đào thải của gabapentin là từ 5 đến 7 giờ và không thay đổi theo liều hoặc sau khi dùng đa liều.

Trong các bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy thận, thanh thải huyết tương của gabapentin bị giảm. Gabapentin có thể loại trừ khỏi huyết tương bằng thẩm tích máu. Nên điều chỉnh liều cho những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương hoặc đang được thẩm tích. Vì gabapentin không bị chuyển hóa nên không có nghiên cứu trong các bệnh nhân suy gan.

### CHỈ ĐỊNH

**Đau thần kinh do virus varicella zoster (postherpetic neuralgia)**

Gabapentin được chỉ định dùng để kiểm soát chứng đau thần kinh ở người lớn do virus varicella zoster.

### Chứng động kinh

Gabapentin được chỉ định dùng để điều trị cơn động kinh bộ phận có hoặc không lan tỏa toàn thân trong các bệnh nhân trên 12 tuổi. Gabapentin cũng được chỉ định điều trị hỗ trợ cơn động kinh bộ phận ở trẻ em 3 đến 12 tuổi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Gabapentin được chống chỉ định trong các bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO

#### Hành vi hoặc ý nghĩ tự tử

Các thuốc chống động kinh (AEDs) bao gồm gabapentin là tăng nguy cơ có ý nghĩ hoặc hành vi tự tử trong các bệnh nhân dùng các thuốc này cho bất cứ chỉ định nào. Các bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc AED nào cho bất cứ chỉ định nào đều cần phải được kiểm soát đối với sự cố hoặc sự xấu đi của sự phiền muộn, ý nghĩ hoặc hành vi và /hoặc bất cứ sự thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi. Bất cứ ai xem xét việc kê đơn gabapentin hoặc bất cứ AED nào đều phải cân nhắc nguy cơ có suy nghĩ hoặc hành vi tự tử với nguy cơ bệnh không được điều trị. Khi kê đơn các thuốc động kinh (AEDs) cho bệnh động kinh và nhiều bệnh khác là tự nó có liên quan đến tỷ lệ bệnh tật, tỷ lệ chết và nguy cơ có ý nghĩ và hành vi tự tử tăng lên. Nếu ý nghĩ và hành vi tự tử xuất hiện trong khi điều trị, người kê đơn cần phải xem xét liệu là sự biểu lộ các triệu chứng đó ở bất cứ bệnh nhân nào đã cho thuốc có thể liên quan đến bệnh đang điều trị hay không.

Cần phải thông báo cho những người chăm sóc và gia đình của các bệnh nhân rằng các thuốc chống động kinh làm tăng nguy cơ có ý nghĩ và hành vi tự tử và cần phải khuyên họ cần thiết báo động về sự xuất hiện hoặc sự xấu đi của các dấu hiệu và triệu chứng của sự buồn phiền, bất cứ sự thay đổi bất thường nào trong tâm trạng và hành vi, hoặc sự biểu lộ sự suy nghĩ và hành vi tự tử hoặc ý nghĩ tự hại mình. Hành vi có liên quan cần phải được báo kịp thời cho nhân viên y tế.

#### Các sự kiện có hại cho tâm thần kinh đối với bệnh nhân là trẻ em từ 3-12 tuổi

Dùng gabapentin cho bệnh nhân là trẻ em mắc bệnh động kinh từ 3-12 tuổi có liên quan với việc xảy ra các phản ứng có hại cho hệ thần kinh trung ương. Tùy theo tầm quan trọng, các sự kiện này có thể được phân ra các loại sau đây: 1) Tính không ổn định về cảm xúc (những vấn đề hành vi ban đầu); 2) Tính thù địch bao gồm hành vi tấn công; 3) Rối loạn suy nghĩ, bao gồm những vấn đề

#### GABEX-400 (Gabapentin Capsules)

tập trung và thay đổi kết quả ở nhà trường; và 4) Chứng tăng động (sự hiếu động ban đầu và tính hiếu động thái quá).

#### **Lên cơn do ngừng thuốc đột ngột, cơn động kinh kéo dài**

Các thuốc chống động kinh không thể ngừng một cách đột ngột vì có khả năng tăng tần số lên cơn.

#### **Tiềm ẩn khả năng nổi u ung thư**

Trong các nghiên cứu *in vivo* khả năng nổi u ung thư trong thời gian sống, tỷ lệ mắc ung thư hạch tuyến tụy cao không mong đợi đã xác định được ở chuột cống đực, không phải ở chuột cái. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này chưa biết.

#### **Chết đột ngột không giải thích được trong các bệnh nhân động kinh**

Trong quá trình phát triển tiền tiếp thị gabapentin, người ta đã ghi nhận được 8 trường hợp chết đột ngột trong số 2203 bệnh nhân được điều trị (2103 bệnh nhân dùng nhiều năm). Một số bệnh nhân này tiêu biểu cho những trường hợp chết liên quan đến lên cơn mà khi lên cơn không quan sát được như xảy ra ban đêm chẳng hạn. Điều này tiêu biểu cho tỷ lệ chết 0,0038 theo năm bệnh nhân. Mặc dù tỷ lệ này vượt quá mong đợi trong dân số khỏe mạnh phù hợp theo tuổi và giới tính, nhưng vẫn nằm trong khoảng dự đoán về tỷ lệ chết đột ngột, không giải thích được trong số các bệnh nhân mắc động kinh không dùng gabapentin.

#### **THẬN TRỌNG**

##### **Nói chung**

Nên đề phòng đối với các bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần. Khi bắt đầu điều trị bằng gabapentin, những hội tâm thần đã được ghi nhận trong một số bệnh nhân có tiền sử, hiếm khi không có tiền sử bệnh tâm thần. Những sự kiện này được giải quyết khi ngừng sử dụng hoặc giảm liều gabapentin.

Cũng cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận. Cần giảm liều trong những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc đang thăm tích máu.

##### **Các phép thử trong phòng thí nghiệm**

Dữ liệu thử lâm sàng chỉ ra rằng việc giám sát hàng ngày các thông số phòng thí nghiệm lâm sàng là không cần thiết cho việc sử dụng an toàn gabapentin. Giá trị của việc giám sát nồng độ gabapentin trong máu chưa được thiết lập. Có thể sử dụng gabapentin phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần quan tâm tới sự thay đổi nồng độ của gabapentin hoặc các thuốc chống động kinh khác trong máu.

##### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy**

Cần khuyến bệnh nhân rằng gabapentin có thể gây ra hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ và các triệu chứng khác và sự sút kém hệ thần kinh trung ương. Do đó, cần phải khuyến họ không những không lái xe mà còn không thao tác các máy phức tạp cho đến khi họ trải nghiệm đủ gabapentin để xem xét liệu thuốc có ảnh hưởng xấu lên tinh thần và hoặc hiệu quả vận động hay không.

##### **Dùng khi có thai và cho con bú**

Không có các nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Thuốc này chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai nếu đánh giá được lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm năng cho bào thai.

Gabapentin được bài tiết vào sữa người sau khi uống. Trẻ em được cho bú có thể chịu được liều tối đa gabapentin khoảng 1 mg /kg/ngày. Vì ảnh hưởng lên trẻ em bú mẹ chưa biết, cho nên chỉ cho bà mẹ dùng gabapentin chỉ khi cân nhắc lợi hơn rủi ro.

##### **Dùng cho trẻ em**



*GABEX-400 (Gabapentin Capsules)*

Độ an toàn và hiệu quả của gabapentin trong quản lý chứng đau thần kinh do virus varicellar zoster gây ra chưa được thiết lập.

Tính hiệu quả như một điều trị hỗ trợ trong điều trị lên cơn bộ phận ở các bệnh nhân trẻ em dưới 3 tuổi chưa được thiết lập.

**Dùng cho bệnh nhân lớn tuổi**

Nói chung, phải chọn liều cẩn thận cho bệnh nhân lớn tuổi, thường bắt đầu dùng liều thấp nhất trong khoảng liều, tương ứng với tần số lớn hơn của chức năng gan, thận, tim suy giảm và của các bệnh khác xảy ra đồng thời, hoặc điều trị thuốc khác. Thuốc này được biết là bài tiết đáng kể qua thận, do vậy, nguy cơ xảy ra các phản ứng độc đối với thuốc này có thể lớn hơn trong các bệnh nhân suy chức năng thận. Vì các bệnh nhân lớn tuổi hầu như thường là có chức năng thận suy giảm, do đó phải thận trọng khi chọn liều, và liều phải được điều chỉnh trên cơ sở các trị số thanh thải creatinin trong các bệnh nhân này.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Các nghiên cứu *in vitro* điều tra tiềm năng của gabapentin ức chế các men chính cytochrom P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 và CYP3A4) làm trung gian cho chuyển hóa thuốc. Chỉ ở liều cao nhất được thử đã quan sát được sự ức chế nhẹ (14%-30%) dạng đồng phân CYP2A6. Không có sự ức chế bất cứ dạng đồng phân nào khác quan sát được khi dùng gabapentin liều đến 171 g/ml (khoảng 15 lần C<sub>max</sub> ở liều 3600 mg/ngày).

Gabapentin bị chuyển hóa không đáng kể và cũng không gây cản trở sự chuyển hóa của các thuốc chống động kinh thông thường khác dùng đồng thời.

**Chống động kinh:**

Các nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở vùng thấp của phenytoin, carbamazepin, acid valproic, hoặc phenobarbital không bị ảnh hưởng khi uống đồng thời gabapentin với một trong các thuốc đó theo thứ tự. Các thuốc chống động kinh này không ảnh hưởng đến dược động học của gabapentin.

**Naproxen:**

Hình như lượng gabapentin được hấp thụ tăng lên 12% đến 15% khi uống đồng thời viên nang naproxen natri với gabapentin. Gabapentin không ảnh hưởng lên các thông số dược động học của naproxen. Mức độ tương tác trong khoảng liều được khuyến cáo của thuốc này với thuốc kia chưa biết.

**Hydrocodon:**

Khi uống đồng thời với gabapentin, các trị số C<sub>max</sub> và AUC của hydrocodon giảm đi, trong sự phụ thuộc liều, so với khi uống hydrocodon dùng một mình. Hydrocodon làm tăng trị số AUC củ gabapentin lên 14%. Mức độ tương tác ở các liều khác không biết.

**Morphin:**

Một tài liệu cho biết khi uống nang morphin phóng thích có kiểm soát 60mg 2 giờ trước khi uống nang gabapentin 600mg thì AUC trung bình của gabapentin tăng lên 44% so với khi uống gabapentin không có morphin. Các giá trị của thông số dược động học của morphin không bị ảnh hưởng bởi gabapentin uống sau morphin 2 giờ. Mức độ tương tác ở các liều khác không biết. Những bệnh nhân đòi hỏi điều trị đồng thời với morphin có thể trải qua sự tăng nồng độ của gabapentin. Cần phải quan sát kỹ các dấu hiệu suy giảm hệ thần kinh trung ương của các bệnh nhân, như buồn ngủ, và phải giảm liều gabapentin hoặc morphin một cách tương ứng.

*GABEX-400 (Gabapentin Capsules)*

**Cimetidin:**

Khi có mặt của cimetidin, thanh thải biểu kiến trung bình của gabapentin uống xuống còn 14% và thanh thải creatinin còn 10%. Do đó, hình như cimetidin làm thay đổi sự bài tiết qua thận của cả gabapentin và creatinin, một chất đánh dấu nội sinh của chức năng thận. Sự làm giảm ít ỏi bài tiết gabapentin bởi cimetidin không có tầm quan trọng lâm sàng. Ảnh hưởng của gabapentin lên cimetidin không được đánh giá.

**Thuốc ngừa thai uống:**

Dựa trên dữ liệu AUC và nửa đời, dược động học đa liều của norethindron và ethinyl estradiol sau khi uống viên norethindron acetat 2,5 mg và ethinyl estradiol 50 µg là tương tự với có hoặc không uống đồng thời gabapentin (400mg chia 3 lần). Cmax của norethindron cao hơn 13% khi uống đồng thời với gabapentin. Tương tác này không mong có tầm quan trọng lâm sàng.

**Các thuốc chống acid chứa nhôm và magesi:** Thuốc chống acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%. Sự giảm sinh khả dụng này vào khoảng 5% khi gabapentin được uống sau thuốc chống acid 2 giờ. Cho nên người ta khuyên rằng uống gabapentin tối thiểu 2 giờ sau khi uống thuốc chống acid.

**Probenecid:**

Probenecid là chất ngăn chặn sự bài tiết của ống thận. Các thông số dược động học của gabapentin khi có và không có probenecid là tương tự nhau. Điều này chứng tỏ gabapentin không bài tiết qua đường ống thận là đường đã bị probenecid ngăn chặn.

**Tương tác thuốc /các phép thử phòng thí nghiệm**

Vì độc kết quả phản ứng dương tính sai được báo cáo khi dùng que thử Ames N-Multistix SG ® để thử protein trong nước tiểu khi gabapentin được thêm vào cùng với các thuốc chống động kinh khác, nên người ta khuyên dùng quy trình acid sulfosalicylic tạo tủa đặc trưng hơn để xác định sự có mặt của protein trong nước tiểu.

**CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Đau thần kinh do virus varicellar zoster**

Sau đây là các phản ứng có hại xảy ra tối thiểu 1% số các bệnh nhân điều trị với gabapentin đau thần kinh do virus varicellar zoster tham gia vào các cuộc thử lâm sàng có kiểm soát thuốc vờ và số lần xảy ra phản ứng có hại trong nhóm dùng gabapentin nhiều hơn trong nhóm dùng thuốc vờ (placebo). Mức độ có hại thường là nhẹ và trung bình.

**Toàn thân:** Suy nhược, nhiễm khuẩn, đau đầu, tổn thương bất ngờ, đau bụng.

**Hệ thống tiêu hóa:** Ỉa chảy, khô miệng, táo bón, buồn nôn, nôn, đầy hơi.

**Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:** Phù ngoại vi, tăng cân, tăng đường huyết.

**Hệ thần kinh:** Hoa mắt chóng mặt, buồn ngủ, mất điều hòa, tư duy bất thường, vụng về bất thường, thiếu phối hợp, quên, giảm cảm giác.

**Hệ hô hấp:** Viêm hầu

**Da và phần phụ:** Phát ban.

**Giác quan đặc biệt:** Giảm thị lực, viêm kết mạc, chứng nhìn đôi, viêm tai giữa.

Các phản ứng khác xảy ra trong hơn 1% số bệnh nhân nhưng bằng hoặc xảy ra nhiều hơn trong nhóm dùng thuốc vờ bao gồm: đau, rung mình, đau thần kinh, đau lưng, khó tiêu, khó thở và hội chứng cúm.

**Động kinh**



*GABEX-400 (Gabapentin Capsules)*

Sau đây là các phản ứng có hại xảy ra tối thiểu 1% số các bệnh nhân trên 12 tuổi điều trị động kinh bằng gabapentin trong các cuộc thử lâm sàng được kiểm soát bởi thuốc vờ và về tần số cao hơn trong nhóm dùng gabapentin. Các phản ứng có hại này thường từ nhẹ đến trung bình.

**Toàn thân:** Mệt mỏi, tăng cân, đau lưng, phù ngoại biên.

**Tim mạch:** Giãn mạch

**Hệ tiêu hóa:** Khó tiêu, khô miệng hoặc khô họng, táo bón, hiện tượng bất thường về răng, tăng ngon miệng.

**Hệ máu và bạch huyết:** Giảm bạch cầu

**Hệ xương cơ:** Đau cơ, gãy xương

**Hệ thần kinh:** buồn ngủ, hoa mắt chóng mặt, mất điều hòa, giật nhãn cầu, rung mình, bồn chồn, loạn vận ngôn, quên, lo âu, tư duy bất thường, bức dọc, thiếu phối hợp.

**Hệ hô hấp:** Viêm mũi, viêm họng, ho.

**Da và phụ kiện:** Trầy da, ngứa.

**Hệ sinh dục:** Bất lực

**Sai lệch kết quả phòng thí nghiệm:** Giảm số đếm bạch cầu (WBC).

Các phản ứng khác nhiều hơn 1% số bệnh nhân trên 12 tuổi, nhưng bằng hoặc xảy ra nhiều hơn trong nhóm dùng thuốc vờ bao gồm: đau đầu, nhiễm siêu vi, sốt, buồn nôn hoặc nôn, đau bụng, ỉa chảy, co giật, lú lẫn, mất ngủ, dễ xúc cảm, phát ban, nổi mụn.

Tỷ lệ phản ứng có hại nổi lên trong điều trị các bệnh nhân trẻ em từ 3 đến 12 tuổi trong một cuộc thử bổ sung có kiểm soát (các phản ứng xảy ra nhiều hơn 2% trong số bệnh nhân dùng gabapentin so với nhóm dùng thuốc vờ) bao gồm:

**Toàn thân:** Nhiễm siêu vi, sốt, tăng cân, mệt mỏi

**Hệ tiêu hóa:** Buồn nôn hoặc nôn

**Hệ thần kinh:** Buồn ngủ, tính đối địch, dễ xúc cảm, hoa mắt chóng mặt, tăng động.

**Hệ hô hấp:** Viêm phế quản, nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Các phản ứng khác nhiều hơn 2% số bệnh nhân mắc tuổi từ 3 đến 12 nhưng số lần bằng hoặc nhiều hơn trong nhóm dùng thuốc vờ bao gồm: viêm họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau đầu, viêm mũi, co giật, ỉa chảy, chán ăn, ho, viêm tai giữa.

*Thông báo cho Bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.*

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Gabapentin được uống với thức ăn hoặc không có thức ăn. Nếu liều gabapentin giảm đi hoặc thay bằng thuốc khác thì phải thực hiện từ từ trong tối thiểu một tuần (có thể cần phải lâu hơn theo chỉ định của người kê đơn).

**Đau thần kinh do virus varicellar zoster**

Người lớn bị chứng đau thần kinh do virus varicellar zoster có thể bắt đầu dùng gabapentin với liều 300mg trong ngày thứ nhất, 600mg trong ngày thứ 2 (chia thành 2 lần) và 900mg trong ngày thứ 3 (chia làm 3 lần). Liều tiếp theo được xác định theo sự cần thiết để giảm đau cho đến liều từ 1800mg/ngày đến 3600mg/ngày. Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiệu quả được chứng minh trong khoảng liều từ 1800mg/ngày đến 3600mg/ngày với các tác động so sánh được trong suốt khoảng liều đó. Lợi ích của việc dùng các liều lớn hơn 1800mg/ngày không được chứng minh.

**Động kinh**

**Bệnh nhân trên 12 tuổi:**

Liều có hiệu quả của gabapentin là 900 đến 1800mg /ngày và dùng chia ra 3 lần trong ngày, dùng viên nang 300 hoặc 400mg. Liều bắt đầu là 300mg, 3 lần/ngày. Nếu cần thiết liều có thể tăng lên dùng viên nang 300 hoặc 400mg, 3 lần/ngày cho đến liều 1800 mg/ngày. Trong các nghiên cứu lâm sàng, phân liều lên đến 2400mg /ngày dung nạp tốt. Một số ít bệnh nhân cũng đã uống các



*GABEX-400 (Gabapentin Capsules)*

liều 3600mg/ngày trong một khoảng thời gian tương đối ngắn và dung nạp tốt. Thời gian tối đa giữa các liều theo bảng phân liều không vượt quá 12 giờ.

**Bệnh nhân là trẻ em từ 3 đến 12 tuổi:**

Liều ban đầu phải ở trong khoảng 10-15mg/kg/ngày chia làm 3 lần và đạt tới liều có hiệu quả được xác định theo tuổi trong khoảng thời gian 3 ngày. Liều có hiệu quả của gabapentin trong các bệnh nhân 3, 4 tuổi là 40mg/kg/ngày và trẻ em 5 tuổi hoặc hơn là 25-35 mg/kg/ngày và chia thành 3 lần trong ngày. Việc phân liều đến 50mg/kg/ngày trong một nghiên cứu lâm sàng dung nạp tốt. Thời gian tối đa giữa các liều không được vượt quá 12 giờ.

Không cần thiết giám sát nồng độ gabapentin trong huyết tương để tối ưu hóa điều trị. Ngoài ra, vì không có tương tác dược động học có ý nghĩa giữa gabapentin và các thuốc chống động kinh thường dùng khác, nên tăng liều gabapentin không làm thay đổi đáng kể nồng độ trong huyết tương của các thuốc này.

Nếu ngừng dùng gabapentin và/hoặc thêm vào điều trị một thuốc chống động kinh thay thế, thì phải thực hiện từ từ trong khoảng tối thiểu là 1 tuần.

**Phân liều dùng trong bệnh nhân suy thận**

Việc điều chỉnh liều trong bệnh nhân trên 12 tuổi có chức năng thận tổn thương hoặc đang tiến hành thẩm tích được khuyến như sau:

| Chức năng thận<br>Thanh thải creatinin<br>(mL/phút) | Khoảng tổng liều<br>dùng hàng ngày<br>(mg/ngày) | Chế độ liều (mg) |                  |                  |                  |                  |  |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--|
| > 60                                                | 900 – 3600                                      | 300 TID          | 400 TID          | 600 TID          | 800 TID          | 1200 TID         |  |
| > 30 – 59                                           | 400 – 1400                                      | 200 BID          | 300 BID          | 400 BID          | 500 BID          | 700 BID          |  |
| > 15 – 29                                           | 200 – 700                                       | 200 QD           | 300 QD           | 400 QD           | 500 QD           | 700 QD           |  |
| 15 <sup>a</sup>                                     | 100 – 300                                       | 100 QD           | 125 QD           | 150 QD           | 200 QD           | 300 QD           |  |
| Liều bổ sung sau khi thẩm tích (mg) <sup>b</sup>    |                                                 |                  |                  |                  |                  |                  |  |
| Thẩm tích máu                                       |                                                 | 125 <sup>b</sup> | 150 <sup>b</sup> | 200 <sup>b</sup> | 250 <sup>b</sup> | 350 <sup>b</sup> |  |

BID: chia làm 2 lần trong ngày, TID: chia làm 3 lần trong ngày, QD: một lần trong ngày

<sup>a</sup> Đối với bệnh nhân có thanh thải creatinin dưới 15 ml/phút, giảm liều hàng ngày tương ứng với thanh thải creatinin (chẳng hạn: bệnh nhân có thanh thải creatinin 7,5 ml/phút chỉ cho liều bằng một nửa liều hàng ngày của bệnh nhân có thanh thải creatinin 15 ml/phút).

<sup>b</sup> Đối với bệnh nhân đang thẩm tích chỉ sử dụng liều duy trì dựa trên dự đoán thanh thải creatinin như chỉ định trong phần trên của bảng này và liều bổ sung sau khi thẩm tích được uống sau mỗi 4 giờ thẩm tích như chỉ định trong phần dưới của bảng này.

Việc sử dụng gabapentin trong các bệnh nhân dưới 12 tuổi có chức năng thận tổn thương không được nghiên cứu.

**Liều dùng cho người lớn tuổi**

Vì người lớn tuổi thường hầu như có chức năng thận suy giảm, do đó, phải chọn liều thận trọng và liều phải được điều chỉnh dựa trên trị số thanh thải creatinin trong các bệnh nhân này.

**QUÁ LIỀU**

Liều chết của gabapentin không được xác định trong chuột nhắt và chuột cống với liều cao đến 8000 mg/kg. Dấu hiệu của độc tính cấp trong sinh vật bao gồm mất điều vận, thở khó nhọc, sa mi mắt, trầm tĩnh, ít hoạt động, hoặc bị kích động.

*GABEX-400 (Gabapentin Capsules)*

Quá liều uống cấp tính gabapentin đến 49g đã được báo cáo. Trong những trường hợp này, người ta đã quan sát được các triệu chứng nhìn đôi, hoa mắt chóng mặt, nói ngọng, ngủ gât, ngủ lịm, và ỉa chảy. Tất cả bệnh nhân đều khỏi khi chăm sóc hỗ trợ.

Gabapentin có thể loại được bằng thẩm tích. Mặc dù thẩm tích chưa được thực hiện trong một số trường hợp quá liều, nhưng có thể được chỉ định bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân hoặc bệnh nhân có suy thận đáng lưu ý.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C. Tránh ánh sáng.  
*Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.*

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**Tên & địa chỉ Nhà sản xuất:**  
IPCA LABORATORIES LTD.  
Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin.  
396 230, (D&NH), Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*