

Rx  
**GALAMENTO 400** Gabapentin 400 mg

**I/ PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN ĐỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**ĐÉXA TẮM TAY TRẺ EM.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

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

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa Gabapentin 400 mg và các tá dược gồm: Talc, magnesi stearat vừa đủ.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Thuốc được sản xuất ở dạng viên nang cứng (viên nang cứng số 0, nắp màu xanh, thân màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà).

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

**THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ?**

Viên nang cứng GALAMENTO 400 được dùng trong:

- Đơn trị liệu động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

- Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở trẻ em từ 3 tuổi.

- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên (do bệnh zona, đái tháo đường...) cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Liều lượng:**

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

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

- 300 mg hoặc 400 mg, 2 lần trong ngày thứ 2.

- 300 mg hoặc 400 mg, 3 lần trong ngày thứ 3.

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

+ **Đối với người suy thận:** Cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

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

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

+ **Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:**

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

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

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

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

+ **Trẻ em từ 3 - 6 tuổi:**

Liều đầu tiên: 10 mg - 15 mg/kg/ngày, chia 3 lần. Sau đó tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 - 30 mg/kg/ngày đối với trẻ 3-4 tuổi hoặc 25 - 30 mg/ngày cho trẻ 5 tuổi hoặc hơn. Tổng liều dùng trong ngày được chia làm 3 lần uống.

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

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

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?**

Quá mẫn cảm với gabapentin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

- **Các tác dụng phụ rất thường gặp:** Mờ màng, chóng mặt, thất điều, mệt mỏi, sốt.

- **Các tác dụng phụ thường gặp:** Nhiễm virus, giảm bạch cầu, chán ăn, tăng cảm giác thèm ăn. Thái độ chống đối, lú lẫn và rối loạn cảm xúc, trầm cảm, lo âu, đau đầu, suy nghĩ bất thường. Co giật, tăng động, loạn ngôn, hay quên, run, mất ngủ, nhức đầu, dị cảm, mất cảm giác, phối hợp bất thường, rung giật nhãn cầu. Tăng, giảm hoặc mất phản xạ. Rối loạn thị giác như giảm thị lực, nhìn đôi. Chóng mặt, tăng huyết áp, giãn mạch máu, khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi. Buồn nôn, nôn mửa, bất thường về răng, viêm lợi, tiêu chảy, đau bụng, ỉn không tiêu, táo bón, khô miệng và cổ, đầy hơi. Phù mắt, nổi ban xuất huyết thường như vết bầm do chấn thương, phát ban, ngứa ngáy, nổi mụn. Đau khớp, đau cơ, đau lưng, co thắt cơ. Bất lực, phù ngoại biên, dáng đi bất thường, suy nhược, đau, khó ở, triệu chứng giống như cảm cúm. Giảm bạch cầu, tăng cân.

- **Các tác dụng phụ ít gặp:** Viêm phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp, đường tiết niệu, viêm tai giữa. Phản ứng dị ứng (mày đay). Tăng đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường). Giảm chức năng vận động, sa sút tinh thần, hồi hộp, phù toàn thân. Tăng các chỉ số chức năng gan như SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin.

- **Các tác dụng phụ hiếm gặp:** Hạ đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường), mất ý thức.

- **Các tác dụng phụ tán suất cho rõ (ghi nhận sau khi lưu hành):** Giảm tiểu cầu, hội chứng quá mẫn, một phản ứng toàn thân gồm sốt, phát ban, viêm gan nổi hạch, tăng bạch cầu ái toan và thỉnh thoảng có một số dấu hiệu và triệu chứng khác. Hạ natri huyết, ảo giác. Rối loạn vận động khác (như múa vật mùa vờn, rối loạn vận động, rối loạn trương lực). Ú tai, viêm tụy, viêm gan, vàng da. Hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban đa dạng, rụng tóc, hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân. Tiêu cơ vân, máy cơ. Suy thận cấp, tiểu tiện mất tự chủ, Vô to, nữ hóa tuyến vú (ở nam), rối

loạn chức năng tinh dục (gồm thay đổi dục năng, rối loạn xuất tinh và không đạt khoái cảm). Các phản ứng khi ngưng thuốc (chủ yếu là lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau, toát mồ hôi), đau ngực. Đã có báo cáo về các trường hợp đột tử (chưa xác định có liên quan đến việc điều trị bằng gabapentin). Tăng creatin phosphokinase huyết.

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

Nên tránh dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác: Thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magesi, cimetidin.

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

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

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

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C.

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

Các triệu chứng quá liều gồm: Chóng mặt, nhìn đôi, nói liu liú, buồn ngủ, ngủ lịm và tiêu chảy nhẹ.

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

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

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

- Việc theo dõi nồng độ gabapentin trong huyết tương nhằm tối ưu hóa trị liệu là không cần thiết. Gabapentin có thể được dùng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần quan tâm đến sự thay đổi của nồng độ gabapentin hay nồng độ của các thuốc chống động kinh khác trong huyết tương.

- Mọi sự giảm liều, ngưng thuốc hay thay thế bằng các thuốc chống co giật khác đều phải được tiến hành từ từ trong ít nhất 1 tuần để tránh xảy ra các cơn động kinh liên tục cho bệnh nhân do sự ngưng thuốc đột ngột.

- Nhìn chung gabapentin không có hiệu quả trong điều trị các cơn động kinh vắng ý thức.

- Mỗi ngày nên dùng thuốc vào cùng một thời gian, để duy trì nồng độ thuốc trong máu được ổn định.

- Gabapentin có thể cho kết quả dương tính giả với các xét nghiệm phát hiện protein niệu.

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần.

- Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ít điều trị mang lại vượt trội hơn những rủi ro tiềm tàng trên thai nhi.

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

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

#### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ?**

Khi bạn có điều gì thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần

ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

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

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

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 06/02/2017.

**NGÀY CẬP NHẬT:** 20/03/2019 THEO CV SỐ 3521/QLĐ-ĐK.

#### **II/ PHẢN HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC:** Mã ATC: N03AX12. Nhóm thuốc: Thuốc chống động kinh.

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

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

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

- Đơn trị liệu động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

- Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở trẻ em từ 3 tuổi.

- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên (do bệnh Zona, đái tháo đường...) cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

##### **Liều lượng:**

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

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

- 300 mg hoặc 400 mg, 2 lần trong ngày thứ 2.

- 300 mg hoặc 400 mg, 3 lần trong ngày thứ 3.

Sau đó tăng liều từng nấc để đạt hiệu quả điều trị thông thường là 900 - 1800 mg, tối đa không quá 2400 mg/ngày chia làm 3 lần uống, khoảng

cách mỗi lần không quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia làm 4 lần uống. Có một số ít trường hợp liều 3600 mg/ngày cũng được sử dụng trong một thời gian tương đối ngắn cũng thấy dung nạp tốt.

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

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

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

+ **Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:**

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

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

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

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

+ **Trẻ em từ 3 - 6 tuổi:**

Liều đầu tiên: 10 mg - 15 mg/kg/ngày, chia 3 lần. Sau đó tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 - 30 mg/kg/ngày đối với trẻ 3-4 tuổi hoặc 25 - 30 mg/ngày cho trẻ 5 tuổi hoặc hơn. Tổng liều dùng trong ngày được chia làm 3 lần uống.

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

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

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với gabapentin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

- Việc theo dõi nồng độ gabapentin trong huyết tương nhằm tối ưu hóa trị liệu là không cần thiết. Gabapentin có thể được dùng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần quan tâm đến sự thay đổi của nồng độ gabapentin hay nồng độ của các thuốc chống động kinh khác trong huyết tương.

- Mọi sự giảm liều, ngưng thuốc hay thay thế bằng các thuốc chống co giật khác đều phải được tiến hành từ từ trong ít nhất 1 tuần để tránh xảy ra các cơn động kinh liên tục cho bệnh nhân do sự ngưng thuốc đột ngột.

- Nhìn chung gabapentin không có hiệu quả trong điều trị các cơn động kinh vắng ý thức.

- Mỗi ngày nên dùng thuốc vào cùng một thời gian, để duy trì nồng độ thuốc trong máu được ổn định.

- Gabapentin có thể cho kết quả dương tính giả với các xét nghiệm phát

hiện protein niệu.

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần.

#### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị mang lại vượt trội hơn những rủi ro tiềm tàng trên thai nhi.

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

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

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

#### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không có sự tương tác nào giữa gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic hay carbamazepin.

- Dùng cùng lúc gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magesi làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng thuốc cách xa nhau ít nhất 2 giờ.

- Sự thanh thải gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid.

- Cimetidin làm giảm nhẹ sự thanh thải của gabapentin nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Liều thường gặp (< 1/10)	Thường gặp (1/100 - < 1/10)	Ít gặp (> 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 - < 1/1000)	Tổng quát (chưa rõ tần suất xảy ra)
Nhiễm khuẩn		Nhiễm virus	Viêm phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp, đường tiết niệu, viêm tai giữa		
Máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu			Giảm tiểu cầu
Hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng (mày đay)		Hội chứng quá mẫn, một phần ứng toàn thân gồm sốt, phát ban, viêm gan nổi hạch, tăng bạch cầu ái toan và tình trạng có một số dấu hiệu và triệu chứng khác.
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn, tăng cảm giác thèm ăn.	Tăng đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)	Hạ đường huyết (thường thấy ở bệnh nhân đái tháo đường)	Hạ natri huyết

Tâm lý		Thái độ chống đối, lú lẫn và rối loạn cảm xúc, trầm cảm, lo âu, cầu gắt, suy nghĩ bất thường.			Ảo giác
Thần kinh	Mơ màng, chóng mặt, thất điều.	Cơ giật, tăng động, loạn ngôn, hay quên, run, mất ngủ, nhức đầu, dị cảm, mất cảm giác, phối hợp bất thường, rung giật nhãn cầu. Tăng, giảm hoặc mất phản xạ.	Giảm chức năng vận động, sa sút tinh thần.	Mất ý thức	Rối loạn vận động khác (như máu giết mùa vờn, rối loạn vận động, rối loạn trương lực).
Mắt		Rối loạn thị giác hư giảm thị lực, nhìn đôi.			
Tai và mê đạo		Chóng mặt			Ù tai
Tim			Hồi hộp		
Mạch máu		Tăng huyết áp, giãn mạch máu			
Hô hấp, vùng ngực và trung thất		Khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi			
Đường tiêu hóa		Buồn nôn, nôn mửa, bất thường về răng, viêm lợi, tiêu chảy, đau bụng, ăn không tiêu, táo bón, khô miệng và cổ họng, đầy hơi.			Viêm tụy
Gan - mật					Viêm gan, vàng da.
Da và mô dưới da		Phù mắt, nổi ban xuất huyết thường như vết bầm do chấn thương, phát ban, ngứa ngáy, nổi mụn.			Hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban đa dạng, ngứa, hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân.

Cơ xương và mô liên kết		Đau khớp, đau cơ, đau lưng, cơ thất cơ			Tiểu cơ vân, máy cơ.
Thận và đường tiết niệu					Suy thận cấp, tiểu tiện mất tự chủ.
Cơ quan sinh sản và vú		Bất lực			Vụ to, nữ hóa tuyến vú ở nam; rối loạn chức năng tinh dịch (gồm thay đổi đặc năng, rối loạn xuất tinh và không đạt khoái cảm).
Tổng quát	Mệt mỏi, sốt	Phù ngoại biên, đáng đi bất thường, suy nhược, đau, khó ở, triệu chứng giống cảm cúm	Phù toàn thân		Các phản ứng khi ngưng thuốc (chủ yếu là lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau, thoát mồ hôi), đau ngực. Đã có báo cáo về các trường hợp đột tử (chưa xác định có liên quan đến việc điều trị bằng gabapentin).
Đang nghiên cứu		Giảm bạch cầu, tăng cân	Tăng các chỉ số chức năng gan như SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin		Tăng creatin phosphokinase huyết

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Chưa có báo cáo ngộ độc cấp đe dọa tính mạng với liều gabapentin lên đến 49 g nhờ sự giảm hấp thu ở liều cao đã làm giảm thiểu mức độ ngộ độc do quá liều.

Các triệu chứng quá liều gồm: Chóng mặt, nhìn đôi, nói liu lười, buồn ngủ, ngủ lịm và tiêu chảy nhẹ.

**Xử trí:** Điều trị hỗ trợ có thể giúp phục hồi hoàn toàn. Tuy thẩm phân lọc máu có thể loại gabapentin khỏi cơ thể, nhưng theo kinh nghiệm thì thường không cần dùng đến phương pháp này và chỉ dùng cho các trường hợp bệnh nhân bị suy thận nặng.

WHO-GMP

TOA GALAMENTO 400 20-C

**BRV**  
BY Group Co.

Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE**

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây.