

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

ja

NHÃN VỈ GLOGAPEN

Kích thước:

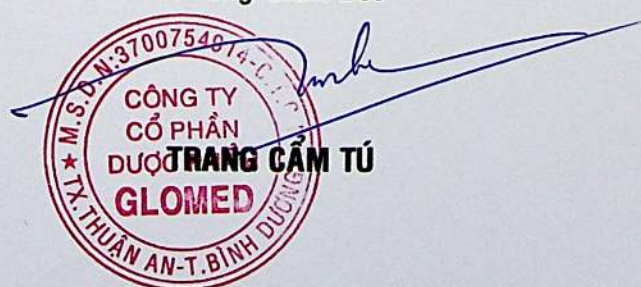
Dài : 58 mm

Cao : 87 mm



Ngày 12 tháng 08 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLOGAPEN

Kích thước:

Dài : 92 mm

Rộng : 24 mm

Cao : 60 mm



Ngày 12 tháng 06 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
TRANG CẨM TÚ
TK. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

NHÃN HỘP GLOGAPEN

Kích thước:

Dài : 80 mm
Rộng : 60 mm
Cao : 92 mm



Ngày 12 tháng 06 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc

TRANG CẨM TÚ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOGAPEN

Gabapentin
Viên nang

1- Thành phần

Mỗi viên nang chứa

Hoạt chất: Gabapentin 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Gabapentin có cấu trúc liên quan đến chất dẫn truyền thần kinh GABA (gama-aminobutyric acid) nhưng cơ chế tác dụng của nó lại khác với một số các thuốc khác mà có tương tác với các synapse của GABA, bao gồm valproat, barbiturat, benzodiazepin, các thuốc ức chế GABA transaminase, các thuốc ức chế sự thu hồi GABA, các chất chủ vận trên thụ thể của GABA và các tiền chất của GABA.

Dược động học

Gabapentin được hấp thu qua đường tiêu hóa bằng con đường chuyển hóa bão hòa. Sau khi uống, nồng độ đỉnh của gabapentin trong huyết tương thường đạt được trong vòng 2-3 giờ sau và đạt tình trạng ổn định trong vòng 1-2 ngày. Gabapentin được phân bố rộng khắp cơ thể nhưng tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương rất thấp. Gabapentin được phân bố trong sữa mẹ. Gabapentin bị chuyển hóa không đáng kể và gần như toàn bộ liều dùng được bài tiết trong nước tiểu, phần còn lại được bài tiết trong phân. Nửa đời thải trừ của thuốc là khoảng 5-7 giờ.

3- Chỉ định

♦ Động kinh:

- Gabapentin được chỉ định như là đơn trị liệu trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Gabapentin được chỉ định như một liệu pháp hỗ trợ trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên.

♦ Đau thần kinh:

Gabapentin được chỉ định điều trị đau thần kinh ở người lớn.

4- Liều dùng và cách dùng

Gabapentin được dùng đường uống cùng hay không cùng thức ăn.

Trong điều trị bệnh động kinh:

- Cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khởi đầu 300 mg dùng đường uống trong ngày điều trị đầu tiên, 300 mg ngày 2 lần trong ngày thứ 2, và 300 mg ngày 3 lần trong ngày thứ 3. Sau đó, liều có thể được tăng lên tới liều tối đa 3600 mg/ngày chia làm 3 lần bằng nhau. Liều dùng lên đến 4800 mg/ ngày đã được dung nạp tốt ở các nghiên cứu lâm sàng mở, dài hạn. Khoảng thời gian tối đa giữa các liều trong phác đồ liều dùng 3 lần/ngày không nên vượt quá 12 giờ để tránh các cơn co giật bùng phát.
- Cho trẻ em tuổi từ 3 đến 12 tuổi: Sau khi dùng liều khởi đầu, liều có hiệu quả của gabapentin là 25-35 mg/kg/ ngày được chia làm 3 lần bằng nhau (3 lần/ngày).

Trong điều trị đau thần kinh ở người lớn:

Nên chuẩn liều về mức tối đa thông thường 1,8 g/ngày chia làm 3 lần, theo cách tương tự với cách chuẩn liều đã được khuyến cáo đối với điều trị động kinh ở người lớn, nhưng liều không cần chia thành các phần bằng nhau.

Sử dụng thuốc ở người suy thận:

Giảm liều gabapentin được khuyến cáo đối với bệnh nhân suy thận hoặc người đang thẩm tách máu. Liều duy trì phù hợp dựa vào thanh thải creatinin (CC) và được chia làm 3 lần:

- CC 50-79 ml/phút: 600-1200 mg/ngày.
- CC 30-49 ml/phút: 300-600 mg/ngày.
- CC 15-29 ml/phút: 300 mg dùng cách ngày đến liều 300 mg mỗi ngày.
- CC < 15 ml/phút: 300 mg dùng cách ngày.

Đối với những bệnh nhân đang được thẩm tách máu mà chưa từng dùng gabapentin, liều khởi đầu 300-400 mg, sau đó giảm xuống 200-300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6- Lưu ý và thận trọng

Gabapentin nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần. Thuốc này cũng nên dùng thận trọng trong trường hợp suy thận.

Cẩn thận khi ngừng điều trị với gabapentin.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật thử nghiệm không luôn luôn dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ nên dùng gabapentin trong thai kỳ nếu lợi ích mang lại cho người bệnh được cho là hơn hẳn nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Gabapentin được bài tiết trong sữa người mẹ. Do tác dụng của thuốc trên trẻ bú mẹ chưa được rõ,

nên cần thận khi chỉ định gabapentin cho người mẹ đang cho con bú. Chỉ nên dùng gabapentin trên người mẹ đang cho con bú nếu lợi ích điều trị hơn hẳn những nguy cơ.

Sử dụng trên trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ đơn trị liệu gabapentin ở trẻ em dưới 12 tuổi còn chưa được thiết lập. Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ điều trị hỗ trợ sử dụng gabapentin ở bệnh nhân nhi khoa dưới 3 tuổi vẫn chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Gabapentin có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành các máy móc có độ nguy hiểm cao cho đến khi biết chắc rằng gabapentin không ảnh hưởng lên khả năng tham gia vào các hoạt động này của họ.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời gabapentin với các thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng gabapentin khoảng 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid.

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

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất có liên quan đến gabapentin là ngủ gà, chóng mặt, chóng thất điều, và mệt mỏi.

Chứng giật cầu mắt, run, nhìn đôi, giảm thị lực, viêm họng, loạn vận ngôn, tăng cân, khó tiêu, chóng hay quên, suy nhược, dị cảm, đau khớp, ban xuất huyết, giảm bạch cầu, lo âu, và nhiễm khuẩn đường tiết niệu ít xảy ra hơn.

Các trường hợp hiếm xảy ra đã được báo cáo gồm viêm tụy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, viêm mũi, rhinitis, căng thẳng, đau cơ, nhức đầu, phù, buồn nôn và nôn, và biến đổi glucose huyết ở bệnh nhân tiểu đường.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra hoặc các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Ngộ độc đường uống cấp do gabapentin với liều đến 49 g đã được báo cáo. Trong đó, các triệu chứng của quá liều đã được quan sát gồm nhìn đôi, nói líu lỉu, buồn ngủ, ngủ lịm, và tiêu chảy.

Xử trí: Tất cả các bệnh nhân đều hồi phục sau khi được chăm sóc hỗ trợ. Gabapentin có thể bị loại trừ bằng cách thẩm tách máu. Mặc dù phương pháp thẩm tách máu không được thực hiện trong một vài trường hợp quá liều, phương pháp này có thể được chỉ định với những bệnh nhân bị suy thận nặng.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 3 vi x 10 viên nang.

Hộp 10 vi x 10 viên nang.

11- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

