

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NEUROGESIC 300

(Viên nén bao phim gabapentin USP 300 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Gabapentin USP 300mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, natri croscarmellose, povidon (PVPK-30), ethyl cellulose, talc tinh khiết, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, hypromellose (HPMC E-15), diethyl phthalat, titan dioxit, chất màu indigo carmine lake.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu xanh nhạt, hình tròn, hai mặt lõm, một mặt có gạch ngang ở giữa, mặt còn lại nhẵn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị đau dây thần kinh sau herpes.
Không được thay thế Neurogesic 300 bằng các dạng bào chế khác do khác biệt về dược động học sẽ ảnh hưởng đến số lần dùng thuốc.
- Phối hợp với các thuốc chống động kinh trong điều trị động kinh cục bộ (bao gồm cả động kinh toàn thể thứ phát) ở những bệnh nhân động kinh không điều trị hiệu quả bằng các thuốc chống động kinh khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

1. Điều trị đau dây thần kinh sau herpes

Ở người lớn bị đau dây thần kinh sau herpes, gabapentin nên được bắt đầu sử dụng và điều chỉnh. Điều chỉnh gabapentin đến liều 1800 mg dùng đường uống, ngày 1 lần với bữa tối. Không chia nhỏ, nghiền, hoặc nhai viên thuốc.

Nếu giảm liều, ngừng sử dụng, hoặc thay thế gabapentin bằng một thuốc khác, thì nên giảm liều dần dần trong thời gian tối thiểu là một tuần hoặc dài hơn. Không thay thế Neurogesic 300 bằng các dạng bào chế khác.

Ở người lớn bị đau dây thần kinh sau herpes, gabapentin nên được bắt đầu và điều chỉnh như sau:

Thời gian biểu điều chỉnh gabapentin được khuyến cáo

	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3-6	Ngày 7-10	Ngày 11-14	Ngày 15
Liều dùng mỗi ngày	300 mg	600 mg	900 mg	1200 mg	1500 mg	1800 mg

Liều dùng được điều chỉnh dựa trên chức năng thận

Sử dụng thuốc 1 lần/ngày	
Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều dùng (1 lần/ngày với bữa tối)
≥ 60	1800 mg
30 - 60	600 mg - 1800 mg
< 30	Neurogesic 300 không được chỉ định

Bệnh nhân đang thực hiện thăm
tách máu

Neurogesic 300 không được chỉ định

Không được thay thế Neurogesic 300 bằng các dạng bào chế khác do khác biệt về dược động học sẽ ảnh hưởng đến tần suất dùng thuốc.

2. Phối hợp với các thuốc chống động kinh trong điều trị động kinh cục bộ (bao gồm cả động kinh toàn thể thứ phát) ở những bệnh nhân động kinh không điều trị hiệu quả bằng các thuốc chống động kinh khác.

Thông thường, đối với người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên, gabapentin được sử dụng bằng đường uống với liều 600 mg/ngày vào ngày đầu tiên và 1200 mg/ngày vào ngày thứ hai, được chia làm 3 lần. Từ ngày thứ ba trở đi, uống liều duy trì từ 1200 mg đến 1800 mg mỗi ngày, chia làm 3 lần. Có thể tăng hoặc giảm liều dựa vào triệu chứng, nhưng liều tối đa mỗi ngày là 2400 mg.

Thông thường, đối với trẻ nhỏ và trẻ em từ 3 đến 12 tuổi, gabapentin được dùng bằng đường uống với liều 10 mg/kg vào ngày đầu tiên và 20 mg/kg vào ngày thứ hai, chia làm 3 lần. Từ ngày thứ 3 trở đi, uống liều duy trì là 40 mg/kg mỗi ngày đối với trẻ từ 3 đến 4 tuổi, 25 - 35 mg/kg mỗi ngày cho trẻ từ 5 đến 12 tuổi, chia làm 3 lần. Có thể tăng hoặc giảm liều dựa vào triệu chứng, nhưng liều tối đa mỗi ngày là 50 mg/kg. Liều dùng ở bất kỳ thời điểm nào cũng không được vượt quá liều dùng cho người lớn và trẻ từ 13 tuổi trở lên.

Nếu giảm liều, ngừng sử dụng, hoặc thay thế gabapentin bằng một thuốc khác, thì nên giảm liều dần dần trong thời gian tối thiểu là một tuần hoặc dài hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy nghĩ và hành vi tự tử

Suy nghĩ và hành vi tự tử đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống động kinh trong một vài chỉ định. Một phân tích tổng hợp của các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng giả dược về các thuốc chống động kinh đã cho thấy sự tăng nhẹ trong nguy cơ về suy nghĩ và hành vi tự tử. Cơ chế của nguy cơ này vẫn chưa rõ và các dữ liệu hiện có không loại trừ khả năng gabapentin làm tăng nguy cơ này.

Vì vậy, bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu của suy nghĩ và hành vi tự tử và sự điều trị thích hợp cần được xem xét. Bệnh nhân (hoặc người chăm sóc bệnh nhân) nên tham khảo ý kiến của nhân viên y tế khi thấy các suy nghĩ và hành vi tự tử xuất hiện.

Viêm tụy cấp

Nếu bệnh nhân bị viêm tụy cấp khi đang điều trị với gabapentin, nên cân nhắc ngưng sử dụng gabapentin.

Sử dụng đồng thời với các opioid

Nếu bệnh nhân phải điều trị đồng thời với các opioid, cần phải theo dõi cẩn thận các dấu hiệu của sự ức chế hệ thần kinh trung ương, như buồn ngủ, an thần và suy hô hấp. Bệnh nhân sử dụng đồng thời gabapentin và morphin có thể bị tăng nồng độ gabapentin. Nên giảm liều của gabapentin hoặc của các opioid một cách thích hợp.

Co giật

Mặc dù chưa có bằng chứng của co giật hồi ứng xảy ra với gabapentin, việc ngưng đột ngột các thuốc chống động kinh ở bệnh nhân động kinh có thể làm cho tình trạng co giật tái phát. Như các thuốc chống động kinh khác, một số bệnh nhân có thể gặp phải sự gia tăng tần suất co giật hoặc khởi phát loại co giật mới với gabapentin.

Như các thuốc chống động kinh khác, các nỗ lực ngưng thuốc điều trị đồng thời trên bệnh nhân dùng nhiều hơn một loại thuốc điều trị động kinh để đạt được đơn trị liệu gabapentin có tỷ lệ thành công thấp.

Gabapentin không được xem là có hiệu quả đối với động kinh toàn thể nguyên phát như động kinh vắng ý thức và có thể làm trầm trọng hơn các cơn co giật ở một số bệnh nhân. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng gabapentin cho bệnh nhân bị động kinh hỗn hợp bao gồm động kinh vắng ý thức.

Suy hô hấp

Gabapentin có liên quan đến suy hô hấp nặng. Bệnh nhân có chức năng hô hấp bị tổn thương, bệnh về hô hấp hoặc thần kinh, suy thận, sử dụng đồng thời các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và người lớn tuổi có nguy cơ bị tác dụng không mong muốn nghiêm trọng này cao hơn. Điều chỉnh liều có thể cần thiết ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng gabapentin có thể ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hoặc thực hiện các công việc nguy hiểm. Việc sử dụng rượu đồng thời sẽ làm nặng hơn các ảnh hưởng này.

Bệnh nhân lớn tuổi (trên 65 tuổi)

Chưa có nghiên cứu một cách có hệ thống trên bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên được tiến hành với gabapentin. Trong một nghiên cứu mù đôi trên bệnh nhân bị đau do nguyên nhân thần kinh, buồn ngủ, phù ngoại biên và suy nhược xảy ra ở tỷ lệ cao hơn ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Ngoài những phát hiện này, các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này không cho thấy có tác dụng không mong muốn nào khác khi quan sát ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Bệnh nhân trẻ em

Ảnh hưởng dài hạn của gabapentin (nhiều hơn 36 tuần) về học tập, trí thông minh, và sự phát triển của trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu đầy đủ. Do đó, lợi ích của việc kéo dài điều trị phải được cân nhắc dựa trên những nguy cơ tiềm ẩn của liệu pháp này.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, nhầm lẫn, và suy giảm tinh thần

Điều trị bằng gabapentin có liên quan đến chóng mặt và buồn ngủ, có thể làm tăng sự xuất hiện của tai nạn (té ngã) ở người lớn tuổi. Cũng đã có các báo cáo hậu mại về tình trạng mất nhận thức, nhầm lẫn và suy giảm tinh thần. Vì vậy, bệnh nhân nên thận trọng cho đến khi quen với những ảnh hưởng có thể xảy ra của thuốc.

Sốc phản vệ

Gabapentin có thể gây sốc phản vệ. Các dấu hiệu và triệu chứng trong các trường hợp được báo cáo bao gồm khó thở, sưng môi, cổ họng, và lưỡi, và hạ huyết áp cần điều trị khẩn cấp. Nếu gặp phải các dấu hiệu và triệu chứng của sốc phản vệ, bệnh nhân cần được hướng dẫn là ngừng sử dụng gabapentin và đến trung tâm cấp cứu ngay lập tức.

Phát ban với tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân do thuốc (DRESS)

Đã có báo cáo phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng, đe dọa tính mạng, như phát ban với tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân do thuốc (DRESS) ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống động kinh bao gồm gabapentin.

Quan trọng là phải lưu ý những biểu hiện sớm của quá mẫn, như sốt hoặc sưng hạch, có thể có phát ban mặc dù không rõ ràng. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng như vậy, bệnh nhân nên được kiểm tra ngay lập tức. Nên ngưng dùng gabapentin nếu không thể xác định nguyên nhân cho các dấu hiệu hoặc triệu chứng này.

Lạm dụng và lệ thuộc thuốc

Các trường hợp lạm dụng và lệ thuộc thuốc đã được báo cáo trong dữ liệu sau khi lưu hành thuốc ngoài thị trường. Cần đánh giá cẩn thận về tiền sử lạm dụng thuốc của bệnh nhân và quan sát bệnh nhân về các dấu hiệu có thể có của việc lạm dụng gabapentin như hành vi tìm kiếm thuốc, tăng liều, tăng khả năng dung nạp thuốc.

Xét nghiệm

Có thể gặp kết quả dương tính giả trong xét nghiệm bán định lượng tổng protein trong nước tiểu bằng que thử (dipstick). Vì vậy, khuyến cáo nên làm rõ kết quả xét nghiệm dương tính bằng que thử bằng phương pháp dựa trên nguyên tắc phân tích khác như phương pháp Biuret, phương pháp đục kết, phương pháp nhuộm màu, hoặc sử dụng các phương pháp thay thế này ngay từ đầu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phân loại an toàn trong thai kỳ: Loại C.

Phải theo dõi liều dùng cẩn thận trong thời gian mang thai và sau khi sinh, và sự điều chỉnh nên được căn cứ trên dữ liệu lâm sàng.

Nuôi con bằng sữa mẹ:

Chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích điều trị lớn hơn nhiều so với nguy cơ rủi ro có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gabapentin có thể gây ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Gabapentin tác động lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan khác. Thậm chí, ở mức độ nhẹ hoặc vừa, những tác dụng không mong muốn này có thể gây nguy hiểm tiềm tàng ở bệnh nhân đang lái xe hay vận hành máy móc. Điều này đặc biệt đúng vào lúc bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phenytoin

Trong nghiên cứu đơn liều (400 mg) hoặc đa liều (400 mg x 3 lần/ngày) của gabapentin phóng thích ngay trên bệnh nhân động kinh (N=8) duy trì đơn trị liệu phenytoin trong ít nhất 2 tháng, gabapentin không có ảnh hưởng lên trạng thái ổn định của nồng độ đáy phenytoin trong huyết tương và phenytoin không có ảnh hưởng lên dược động học của gabapentin.

Carbamazepin

Trạng thái ổn định của nồng độ đáy carbamazepin và carbamazepin-10, 11-epoxid trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng đồng thời gabapentin phóng thích ngay (400 mg x 3 lần/ngày, N=12). Tương tự, dược động học của gabapentin không bị thay đổi bởi sử dụng carbamazepin.

Acid valproic

Trạng thái ổn định của nồng độ đáy trung bình acid valproic trước và trong khi sử dụng gabapentin phóng thích ngay đồng thời (400 mg x 3 lần/ngày, N=17) không khác nhau và các thông số dược động học của gabapentin cũng không bị ảnh hưởng bởi acid valproic.

Phenobarbital

Kết quả đánh giá các thông số dược động học ở trạng thái ổn định của phenobarbital hoặc gabapentin phóng thích ngay (300 mg x 3 lần/ngày; N=12) là giống nhau cả trong trường hợp các thuốc được dùng chung hoặc dùng riêng lẻ.

Naproxen

Sử dụng đồng thời các liều đơn naproxen (250 mg) và gabapentin phóng thích ngay (125 mg) cho 18 tình nguyện viên đã cho thấy sự hấp thu gabapentin tăng từ 12% đến 15%. Gabapentin phóng thích ngay không có ảnh hưởng lên dược động học của naproxen. Các liều sử dụng thấp hơn liều điều trị của cả 2 thuốc. Ảnh hưởng của việc sử dụng 2 thuốc này ở liều điều trị vẫn chưa rõ.

Hydrocodon

Sử dụng đồng thời gabapentin phóng thích ngay (125 mg và 500 mg) và hydrocodon (10 mg) là giảm C_{max} của hydrocodon tương ứng khoảng 3% và 21%, và AUC lần lượt khoảng 4% và 22%. Cơ chế

của tương tác này vẫn chưa rõ. Giá trị AUC của gabapentin tăng khoảng 14%; ảnh hưởng của tương tác này ở các liều khác vẫn chưa rõ.

Morphin

Khi sử dụng viên nang morphin phóng thích có kiểm soát đơn liều (60 mg) trước khi sử dụng gabapentin phóng thích ngay đơn liều (600 mg) 2 giờ trên 12 tình nguyện viên, các giá trị AUC trung bình của gabapentin tăng khoảng 44% khi so sánh với khi sử dụng gabapentin phóng thích ngay mà không có morphin. Dược động học của morphin không bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng gabapentin phóng thích ngay sau khi sử dụng morphin 2 giờ. Ảnh hưởng của tương tác này ở các liều khác chưa rõ.

Cimetidin

Cimetidin 300 mg làm giảm rõ ràng độ thanh thải gabapentin đường uống khoảng 14% và độ thanh thải creatinin khoảng 10%. Ảnh hưởng của gabapentin phóng thích ngay trên cimetidin vẫn chưa được đánh giá. Sự giảm này không được cho là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Thuốc tránh thai đường uống

Gabapentin phóng thích ngay (400 mg x 3 lần/ngày) không có ảnh hưởng lên dược động học của norethindron (2,5 mg) hoặc ethinyl estradiol (50 mcg) được dùng trong 1 viên duy nhất, ngoại trừ C_{max} của norethindron tăng khoảng 13%. Tương tác không được xem là có ý nghĩa lâm sàng.

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hydroxid và magesi hydroxid)

Thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và magesi hydroxid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin phóng thích ngay khoảng 20%, nhưng chỉ giảm khoảng 5% khi gabapentin phóng thích ngay được sử dụng sau thuốc kháng acid 2 giờ. Khuyến cáo nên dùng gabapentin sau thuốc kháng acid (chứa nhôm hydroxid và magesi hydroxid) ít nhất 2 giờ.

Probenecid

Các thông số dược động học của gabapentin phóng thích ngay khi dùng với probenecid và khi không dùng probenecid là tương đương. Điều này cho thấy gabapentin không được bài tiết qua ống thận bằng con đường đã bị chặn bởi probenecid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở bệnh động kinh (hỗ trợ và đơn trị liệu) và đau thần kinh được cung cấp dưới đây theo mức độ và tần suất (rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến < 1.000) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)). Khi tác dụng không mong muốn được quan sát thấy ở các tần suất khác nhau trong các nghiên cứu lâm sàng, thì tác dụng đó được báo cáo ở tần suất cao nhất.

Các phản ứng bổ sung được báo cáo sau hậu mãi được xếp là: Chưa biết tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có) và được in nghiêng trong danh sách ở dưới.

Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần của mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

- Rất thường gặp: Nhiễm virus
- Thường gặp: Viêm phổi, nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng, viêm tai giữa.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Thường gặp: Giảm bạch cầu
- Chưa biết tần suất: Giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

- Ít gặp: Phản ứng dị ứng (ví dụ nổi mề đay)

- Chưa biết tần suất: *hội chứng quá mẫn* (phản ứng hệ thống với sự thể hiện có thể thay đổi bao gồm sốt, phát ban, viêm gan, viêm hạch bạch huyết, tăng bạch cầu ái toan, và thỉnh thoảng là các dấu hiệu và triệu chứng khác), *sốc phản vệ*.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Thường gặp: Chán ăn, tăng thèm ăn
- Ít gặp: Tăng đường huyết (hầu hết được quan sát thấy ở bệnh nhân bị đái tháo đường)
- Hiếm gặp: Giảm đường huyết (hầu hết được quan sát thấy ở bệnh nhân bị đái tháo đường)
- Chưa biết tần suất: *Hạ natri máu*

Rối loạn tâm thần

- Thường gặp: Thái độ thù địch, lú lẫn và rối loạn cảm xúc, trầm cảm, lo âu, căng thẳng, suy nghĩ không bình thường

- Ít gặp: Lo âu

- Chưa biết tần suất: *Áo giác*

Rối loạn hệ thần kinh

- Rất thường gặp: Buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hòa,
- Thường gặp: Co giật, tăng động, loạn ngôn ngữ, mất trí nhớ, run, mất ngủ, đau đầu, cảm giác như dị cảm, giảm cảm giác, bất thường trong phối hợp, rung giật nhãn cầu, tăng, giảm, hoặc mất phản xạ.
- Ít gặp: Giảm chức năng vận động, suy giảm tinh thần
- Hiếm gặp: Mất nhận thức
- Chưa biết tần suất: *Các rối loạn vận động khác (như chứng múa vờn, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ)*

Rối loạn mắt

- Thường gặp: Rối loạn thị giác như giảm thị lực, nhìn đôi

Rối loạn tai và tai trong

- Thường gặp: Chóng mặt

- Chưa biết tần suất: *Ù tai*

Rối loạn tim

- Ít gặp: Đánh trống ngực

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: Tăng huyết áp, giãn mạch

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Thường gặp: Khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi
- Hiếm gặp: Suy hô hấp

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: Nôn, buồn nôn, bất thường về răng, viêm nướu, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng hoặc cổ họng, đầy hơi
- Chưa biết tần suất: *Viêm tụy*

Rối loạn gan mật

- Chưa biết tần suất: *Viêm gan, vàng da*

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp: Phù mắt, ban xuất huyết thường được mô tả như vết bầm tím do chấn thương về thể chất, phát ban, ngứa, mụn trứng cá
- Chưa biết tần suất: *Hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban đa dạng, rụng tóc, phát ban với tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân.*

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

- Thường gặp: Đau khớp, đau cơ, đau lưng, co giật
- Chưa biết tần suất: *Tiêu cơ vân, rung giật cơ*

Rối loạn thân và tiết niệu

- Không biết tần suất: Suy thận cấp, tiểu không tự chủ

Rối loạn hệ sinh sản và vú

- Thường gặp: Bất lực
- Chưa biết tần suất: Phì đại vú, nữ hóa tuyến vú, giảm ham muốn sinh dục (bao gồm những thay đổi trong ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh và không đạt cực khoái)

Rối loạn chung và tình trạng vị trí dùng thuốc

- Rất thường gặp: Mệt mỏi, sốt
- Thường gặp: Phù ngoại biên, bất thường trong dáng đi, suy nhược, đau, khó chịu, hội chứng cúm
- Ít gặp: Phù toàn thân
- Chưa biết tần suất: Phản ứng ngưng thuốc (chủ yếu là lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau, đổ mồ hôi), đau ngực. Các trường hợp tử vong đột ngột không giải thích được do mối quan hệ nhân quả với điều trị bằng gabapentin vẫn chưa được thiết lập.

Xét nghiệm

- Thường gặp: Giảm bạch cầu, tăng cân
- Ít gặp: Xét nghiệm chức năng gan SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin tăng.
- Chưa biết tần suất: Creatinin phosphokinase trong máu tăng.

Biến chứng chấn thương, ngộ độc và biện pháp

- Thường gặp: Vô tình chấn thương, gãy xương, trầy da
- Ít gặp: Té ngã

Đã có các trường hợp viêm tụy cấp được báo cáo trong khi điều trị với gabapentin. Quan hệ nhân quả với gabapentin là không rõ ràng. Ở bệnh nhân thâm tách máu do suy thận giai đoạn cuối, đã có báo cáo bệnh về cơ và nồng độ creatin kinase tăng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm tai giữa, co giật và viêm phế quản chỉ được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em. Ngoài ra, trong các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em, hành vi gây hấn và chứng tăng động được báo cáo là thường gặp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa quan sát thấy độc tính cấp tính, đe dọa tính mạng khi quá liều gabapentin lên đến 49 g. Các triệu chứng của quá liều bao gồm chóng mặt, nhìn đôi, nói lắp, buồn ngủ, hôn mê và tiêu chảy nhẹ. Giảm hấp thu gabapentin liều cao có thể hạn chế hấp thu thuốc khi dùng thuốc quá liều và do đó giảm thiểu độc tính khi quá liều.

Quá liều gabapentin, đặc biệt trong phối hợp với các thuốc giảm đau thần kinh trung ương khác, có thể dẫn đến hôn mê.

Mặc dù gabapentin có thể được loại bỏ bằng cách thẩm tách máu, dựa trên kinh nghiệm trước đó thường không cần thiết. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng, có thể chỉ định thẩm tách máu. Không xác định liều gabapentin đường uống gây tử vong ở chuột với liều cao 8000 mg/kg. Dấu hiệu của ngộ độc cấp tính ở động vật bao gồm mất điều hòa, thờ khó, sa mi mắt, giảm hoạt động, hoặc kích thích.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Gabapentin ức chế phản xạ co cứng trong kiểu co giật do shock điện và co giật rung gây ra bởi pentylenetetrazol. Hiệu quả chống co giật và co cứng của thuốc tương đương với acid valproic và khác với cơ chế tác dụng của phenytoin và carbamazepine. Cơ chế chống co giật của gabapentin vẫn

chưa được biết rõ. Mặc dù gabapentin có cấu trúc tương tự chất dẫn truyền thần kinh GABA, nhưng gabapentin không giống GABA khi truyền xung điện đến các nơ ron thần kinh ở vùng cơ bản.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ đỉnh của gabapentin trong huyết tương được ghi nhận trong vòng 2-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều uống gabapentin 300mg dạng viên nén xấp xỉ 55%. Thức ăn không ảnh hưởng đến dược động học của gabapentin. Các thông số bài tiết của gabapentin không phụ thuộc liều dùng. Tuy nhiên hấp thu gabapentin lại giảm khi tăng liều dùng. Sau khi uống liều 300 và 600mg, sinh khả dụng tuyệt đối lần lượt là 57% và 42%. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của gabapentin không phụ thuộc liều dùng và xấp xỉ 5-7 giờ.

Gabapentin không gắn kết với protein huyết thanh và có thể tích phân bố biểu kiến là 57,7 lít. Gabapentin chỉ được bài tiết qua thận. Gabapentin không được chuyển hóa qua các enzyme gan. Ở bệnh nhân người già có thay đổi chức năng thận liên quan đến tuổi, có sự giảm độ thanh thải gabapentin huyết tương và tăng thời gian bán thải của gabapentin.

Tỷ lệ đào thải gabapentin cố định, độ thanh thải trong huyết tương và thanh thải thận tỷ lệ với độ thanh thải creatinin. Gabapentin được loại khỏi huyết tương bởi thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 37

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **PULSE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.**

Địa chỉ: Kh. No. 400, 407, 409, Karondi, Roorkee Uttarakhand, Ấn Độ.

Đại diện cơ sở đăng ký thuốc

(Ký & đóng dấu)

Họ tên: Nguyễn Thị Thiện Hải

Chức danh: Giám đốc

CÔNG TY TNHH Y TẾ CÁNH CỬA VIỆT

