

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2014

g
Thuốc bán theo đơn

3 X 10 VIÊN NANG

Gabalept-300

VIÊN NANG GABAPENTIN 300 mg

Gabalept-300

MICRO



Sản xuất bởi:
 **MICRO LABS LIMITED**
92, SIPCOT, HOSUR - 536 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

SĐK : VN-
Số lô sx : GLUH0001
NSX : 20.06.2011
HD : 19.06.2014

Gabalept-300

MICRO

Gabalept-300

GABAPENTIN CAPSULES 300 mg

R Prescription only

3 X 10 CAPS

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Gabapentin 300 mg

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em



Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg
Gabalept-300
GABAPENTIN CAPSULES 300 mg

Visa No. Batch No. GLUH0001
Mfg Date 20.06.2011 Exp Date 19.06.2014
Mfg Lic No. 300
Manufactured by MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 536 126, TAMIL NADU

Visa No. Batch No. GLUH0001
Mfg Date 20.06.2011 Exp Date 19.06.2014
Mfg Lic No. 300
Manufactured by MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 536 126, TAMIL NADU

Visa No. Batch No. GLUH0001
Mfg Date 20.06.2011 Exp Date 19.06.2014
Mfg Lic No. 300
Manufactured by MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 536 126, TAMIL NADU

Viên nang Gabapentin 300 mg
Gabalept – 300

Thành phần:

Mỗi nang cứng chứa 300 mg Gabapentin.

Tá dược: maize starch, hypromellose, talc, colloidal silica.

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh.

Dược lực học:

Gabaleptin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đái dầm các chỉ sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở thí nghiệm trên cũng tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepin. 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:

- Sinh khả dụng theo đường uống:

Sinh khả dụng của gabapentin không tỷ lệ thuận với liều lượng, như tăng liều thì sinh khả dụng sẽ giảm. Với liều 400 mg, sinh khả dụng sẽ kém 25% so với liều 100 mg. Tuy nhiên với khoảng liều 300-600 mg, ngày 3 lần, thì những khác biệt về sinh khả dụng không quá rõ, và sinh khả dụng là khoảng 60%. Thức ăn không có ảnh hưởng tới tốc độ và mức độ của sự hấp thu gabapentin.

- Phân bố:

Gabapentin lưu thông trong tuần hoàn và rất ít gắn vào protein huyết tương (<3%). Với bệnh nhân động kinh, các nồng độ đáy (C_{min}) của gabapentin trong dịch não tủy là khoảng 20% so với nồng độ đáy tương ứng ở huyết tương.

- Đào thải:

Gabapentin bị thải khỏi tuần hoàn dưới dạng chưa chuyển hoá và qua thận. Gabapentin không chuyển hoá đáng kể ở người.

Chỉ định:

Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.

Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định gabapentin ở người quá mẫn cảm với thuốc này hoặc với các thành phần của chế phẩm.

Tác dụng phụ/ tác dụng có hại:

Các tác dụng phụ hay gặp là buồn ngủ, choáng váng, mất điều hoà vận động, mệt mỏi và rung giật nhãn cầu.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Thận trọng và cảnh báo:

Không được ngừng dùng thuốc đột ngột các thuốc chống động kinh, vì có khả năng làm tăng dần tần số co giật. Bệnh nhân cần được chỉ dẫn chỉ được dùng gabapentin khi có đơn kê của thầy thuốc.

Bệnh nhân cần được cảnh báo là gabapentin có thể gây choáng váng, buồn ngủ và các dấu hiệu triệu chứng khác về ức chế hệ thần kinh trung ương. Vì vậy, bệnh nhân không được lái xe hoặc vận hành máy móc phức tạp cho tới khi thấy rằng gabapentin được đánh giá là không có hại gì tới khả năng tâm thần và / hoặc vận động.

Tương tác thuốc:

Gabapentin không được chuyển hoá đáng kể, cũng không có tương tác với chuyển hoá với các thuốc chống động kinh khi phối hợp thông thường.

Dữ liệu về tương tác thuốc mô tả ở dưới đây là các nghiên cứu đạt được ở người khoẻ mạnh và ở bệnh nhân động kinh:

- Phenytoin:

Nghiên cứu với liều đơn và đa gabapentin (mỗi lần 400 mg, ngày 3 lần) ở bệnh nhân động kinh (n = 8) dùng đơn trị liệu phenytoin trong ít nhất 2 tháng, thấy gabapentin không có ảnh hưởng tới các nồng độ đáy của phenytoin trong huyết tương ở trạng thái ổn định và phenytoin cũng không có ảnh hưởng tới được động học của gabapentin.

- Carbamazepin:

Nồng độ đáy trong huyết tương khi ổn định của carbamazepin và carbamazepin 10,11 epoxid không bị ảnh hưởng khi dùng cùng gabapentin (mỗi lần 400 mg, ngày 3 lần; n=12). Cũng vậy, được động học của gabapentin không bị ảnh hưởng khi phối hợp với carbamazepin.

- Acid valproic:

Các nồng độ đáy trung bình khi ổn định trong huyết thanh của acid valproic trước và trong khi dùng cùng gabapentin (mỗi lần 400 mg, ngày 3 lần; n=12) không có sự khác biệt và các thông số được động học của gabapentin cũng không bị ảnh hưởng khi dùng cùng acid valproic.

- Phenobarbital:

Các thông số được động học được đánh giá ở trạng thái ổn định với Phenobarbital hoặc gabapentin (mỗi lần 300 mg, ngày 3 lần; n=12) là tương đương, dù dùng riêng rẽ hoặc phối hợp.

- Cimetidine:

Khi có mặt cimetidine (mỗi lần 300 mg, ngày 4 lần; n=12), thấy độ thanh lọc trung bình khi uống gabapentin sẽ giảm 14% và độ thanh lọc creatinin giảm 10%. Cimetidine có thể làm ảnh hưởng xấu đến sự đào thải qua thận của cả gabapentin và creatinin (là chất đánh dấu nội sinh của chức năng thận). Sự giảm nhẹ đào thải của gabapentin bởi cimetidine không có ý nghĩa lâm sàng. Chưa đánh giá được ảnh hưởng của gabapentin tới cimetidine.

- Thuốc uống ngừa thai:

Dựa vào AUC và thời gian bán thải, được động học khi dùng nhiều liều norethindrone và ethinyl estradiol sau khi uống các viên nén chứa 2,5 mg norethindrone acetat và 50 microgam ethinyl estradiol cũng tương đương, dù là dùng kèm hoặc không kèm gabapentin (mỗi lần 400 mg, ngày 3 lần; n=13). C_{max} của norethindrone cao hơn 13% khi phối hợp với gabapentin, nhưng tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng.

- Thuốc kháng acid:

Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin (n = 16) khoảng 20%. Sự giảm sinh khả dụng sẽ khoảng 5% khi dùng gabapentin 2 giờ trước khi uống thuốc kháng acid. Khuyến cáo cần uống gabapentin ít nhất 2 giờ trước khi uống maalox.

- Probenecid:



Handwritten text in red ink, possibly a date or reference number.

Probenecid là thuốc phong bế sự đào thải tích cực qua ống thận. Các thông số dược động học của gabapentin đều tương tự, dù có hay không có phối hợp với probenecid. Điều này cho thấy gabapentin không đào thải tích cực qua ống thận, là con đường bị ức chế bởi probenecid.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở người mang thai. Vì rằng những nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không phải bao giờ cũng đoán trước về đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn tiềm năng gây nguy cơ cho thai. Chưa rõ sự bài tiết của gabapentin qua sữa mẹ. Nên chưa rõ ảnh hưởng tới trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, vì nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa người mẹ, nên chỉ dùng gabapentin cho mẹ trong thời kỳ cho con bú, nếu lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc và khi lái xe:

Vì thuốc gây buồn ngủ, choáng váng nên không vận hành máy móc và lái xe sau khi vừa dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Gabapentin được dùng qua đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Gabapentin được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn độc có thể không có hiệu quả.

Chống động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu: 300 mg x 1 lần.

Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần.

Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900 – 1.800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2.400 mg/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.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng thận và đang thăm phân máu phải giảm liều; liều thích hợp cần hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 – 1200 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 – 600 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg cách ngày một lần, chia 3 lần
Thăm phân máu	200 – 300 mg

* Liều nạp là 300 – 400 mg cho người bệnh lần đầu dùng gabapentin, sau đó 200 – 300 mg sau mỗi 4 giờ thăm phân máu.

Trẻ em:

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

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

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

Ngày thứ ba: 25 – 35 mg/kg/ngày, chia 3 lần

Liều duy trì là 900 mg/ngày với trẻ nặng từ 26 -36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng từ 37 kg đến 50 kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.

Trẻ 3 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều đầu 10 -15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 – 30 mg/kg/ngày với trẻ 3 – 4 tuổi hoặc 25 – 30 mg/ngày với trẻ 5 tuổi hoặc hơn; tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.

Chưa có đánh giá về việc sử dụng gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

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

Người lớn: Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày thứ nhất: 300 mg

Ngày thứ hai: 300 mg/lần, ngày 2 lần.

Ngày thứ ba: 300 mg/lần, ngày 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều tối đa 1.800 mg/ngày, tổng liều trên ngày được chia uống 3 lần.

Người cao tuổi: Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

Quá liều, triệu chứng, chống độc:

Chưa xác định được liều chết của gabapentin trên chuột nhắt và chuột cống cho uống liều đơn tới 8000 mg/kg cân nặng. Các dấu hiệu độc tính cấp trên súc vật bao gồm mất điều hoà vận động, khó thở, sa mi mắt, an thần, giảm hoạt động, hoặc kích thích.

Các liều cấp tính quá liều của gabapentin tới 49 gam đã gặp ở người. Trong các trường hợp đó, đã gặp những triệu chứng như nhìn đôi, nói lắp, ngủ lơ mơ, ngủ lịm, tiêu chảy. Mọi bệnh nhân đều hồi phục nhờ điều trị hỗ trợ.

Có thể kéo gabapentin khỏi cơ thể nhờ thẩm tách lọc máu. Mặc dầu thẩm tách lọc máu không được tiến hành trong số ít trường hợp quá liều, nhưng có thể chỉ định tùy theo trạng thái lâm sàng của bệnh nhân hoặc ở bệnh nhân có suy thận rõ rệt.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

Tuổi thọ: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

- Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: MICRO LABS LIMITED

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh