

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN HỘP VỈ SPYDAEL

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng có chứa:
Gabapentin 400 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH:
Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ có hoặc không có cơn có giật toàn thể tái phát ở người trưởng thành và trẻ em trên 6 tuổi.
Đơn trị liệu trong điều trị động kinh cục bộ có hoặc không có cơn có giật toàn thể tái phát ở người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi.
Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau dây thần kinh ngoại biên như đau dây thần kinh ngoại biên sau bệnh zona, đau thần kinh đường....

LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi kín thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS, SDK.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDISUN
Số 521 Khu phố An Lạc, Phường Hòa Lợi,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: 0274.3589036 Fax: 0274.3589287

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

COMPOSITION:
Each capsule contains:
Gabapentin 400 mg
Excipients: q.s 1 capsule.

INDICATIONS:
Support for focal epilepsy with or without recurrent seizures in adults and children over 6 years of age.
Monotherapy in focal epilepsy with or without recurrent seizures in adults and children over 12 years of age.
Gabapentin is also used to treat peripheral neuropathy such as peripheral neuropathy after shingles, diabetes mellitus....

DOSAGE AND USAGE CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction in box.

STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.

SPECIFICATION: Manufacturer.

VISA:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY BEFORE USE**

Manufactured by:
Pharmaceutical Joint Stock company
N.521, An Lạc neighborhood, Hoa Loi ward,
Ben Cat towns, Binh Duong province,
TEL: (0274) 3589036 - (0274) 3589287

SPYDAEL
Gabapentin 400 mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

HD:

Số lô SX:

NSX:





10-11-2012

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SPYDAEL

(Gabapentin 400 mg)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Gabapentin 400 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, vỏ nang cứng rỗng số 0 xanh đậm-xanh nhạt (gelatin, silicon dioxid, natri lauryl sulfat, methylparaben, propyl paraben, glycerin, acid acetic, titan dioxid, brilliant blue, ponceau)

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0 xanh đậm-xanh nhạt, bên trong chứa hỗn hợp thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh, điều trị đau thần kinh

Mã ATC: N03AX12

Gabapentin là thuốc chống động kinh và giảm đau do thần kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên động vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đau cứng các chi 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 các 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 gamma-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 hấp thu GABA. Các vị trí gắn gabapentin có ái lực cao khu trú ở khắp não, các vị trí này tương ứng với sự hiện diện của các kênh calci phụ thuộc điện thế đặc trưng có đơn vị phụ alpha-2-delta-1. Kênh này nằm ở tiền synap và có thể điều hòa giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh thích thúc đẩy gây co giật và đau.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2-3 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

Tuy vậy, trong một nghiên cứu, số lần co giật chỉ thấy giảm ở những người có nồng độ huyết thanh gabapentin trên 2 mg/lít (11,7 micromol/lít). Nồng độ trong huyết tương của gabapentin nói chung nằm trong phạm vi từ 2 mg/lít (2 microgam/ml) tới 20 mg/lít (20 microgam/ml).



Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 900 mg/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, thậm chí khi liều tăng thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 27% khi dùng với liều 4,8g/24 giờ). Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu. Ở người bệnh cao tuổi và người suy thận, độ thanh thải gabapentin huyết tương bị giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu, vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những người bệnh này.

Phân bố: Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (<3%). V_d là 58 ± 6 lít ở người lớn.

Chuyển hóa: Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi.

Thải trừ: Nửa đời của gabapentin khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Nếu vô niệu: 132 giờ, trong khi thẩm phân: 3,8 giờ.

Gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng (như carbamazepin, phenytoin, valproat, phenobarbital, diazepam) hoặc thuốc tránh thai uống. Ngoài ra dược động học của gabapentin cũng không bị thay đổi nhiều khi dùng phối hợp với các thuốc chống co giật khác.

Trẻ em < 5 tuổi có độ thanh thải gabapentin cao hơn khi chuẩn hóa theo cân nặng so với trẻ em ≥ 5 tuổi. Độ thanh thải của thuốc ở trẻ em ≥ 5 tuổi phù hợp với độ thanh thải của người lớn sau khi dùng 1 liều duy nhất. Do đó, ở trẻ em 3-5 tuổi, phải dùng liều hàng ngày cao hơn mới đạt được nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương tương tự như trẻ em ≥ 5 tuổi. Trẻ dưới 1 tuổi có độ thanh thải thuốc thay đổi nhiều.

5. CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể tái phát ở người trưởng thành và trẻ em trên 6 tuổi.

Đơn trị liệu trong điều trị động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể tái phát ở người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi.

Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau dây thần kinh ngoại biên như đau dây thần kinh ngoại biên sau bệnh zona, đái tháo đường,....

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống

Liều dùng:

Đối với tất cả các chỉ định, một phác đồ chuẩn cho việc bắt đầu điều trị được mô tả trong bảng 1, được khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

Bảng 1		
Liều khuyến cáo – khởi đầu điều trị		
Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
300 mg x 1 lần/ngày.	300 mg x 2 lần/ngày.	300 mg x 3 lần/ngày.

Ngừng sử dụng gabapentin: Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang các thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày.

Điều trị động kinh:

Bệnh động kinh thường đòi hỏi phải điều trị lâu dài. Liều dùng được xác định bởi bác sĩ điều trị theo sự dung nạp và đáp ứng của từng cá nhân.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Dựa trên các dữ liệu lâm sàng, liều sử dụng hiệu quả là 900 đến 3600 mg/ngày. Liều pháp này có thể được bắt đầu bằng cách định liều như mô tả trong bảng 1 hoặc bằng cách dùng 300mg x 3 lần/ngày vào ngày đầu tiên. Sau đó, dựa trên đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng thêm 300 mg/ngày trong 2-3 ngày đến liều tối đa là 3600 mg/ngày. Việc hiệu chỉnh liều gabapentin chậm hơn có thể phù hợp với đáp ứng của từng bệnh nhân. Thời gian tối thiểu để đạt được liều 1800 mg/ngày là một tuần, đạt 2400 mg/ngày là 2 tuần, và đạt 3600 mg/ngày là 3 tuần. Liều dùng tối đa 4800 mg/ngày đã được chứng minh dung nạp tốt trong các nghiên cứu lâm sàng. Tổng liều hàng ngày nên được chia thành 3 lần dùng thuốc, khoảng cách tối đa giữa các lần dùng thuốc không nên quá 12 giờ để tránh co giật.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

Liều khởi đầu nên dao động từ 10 đến 15 mg/kg/ngày và liều điều trị đạt được bằng cách hiệu chỉnh tăng liều trong thời gian khoảng ba ngày. Liều dùng gabapentin hiệu quả ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên là 25 đến 35 mg/kg/ngày. Liều dùng tối đa 50 mg/kg/ngày đã được chứng minh dung nạp tốt trong các nghiên cứu lâm sàng. Tổng liều hàng ngày nên được chia thành 3 lần dùng thuốc, khoảng cách tối đa giữa các lần dùng thuốc không nên quá 12 giờ.

Không cần theo dõi nồng độ gabapentin trong huyết tương để tối ưu hóa liệu trình điều trị bằng gabapentin. Hơn nữa, gabapentin có thể được sử dụng kết hợp với các sản phẩm thuốc chống động kinh khác mà không cần chú ý đến sự thay đổi nồng độ gabapentin trong huyết tương hoặc nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh khác.



Điều trị đau dây thần kinh ngoại vi:

Liệu pháp này có thể bắt đầu bằng cách định liều như mô tả trong bảng 1. Ngoài ra, có thể sử dụng liều khởi đầu là 900 mg/ngày chia làm 3 lần. Sau đó, dựa trên đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng thêm 300 mg/ngày trong 2-3 ngày đến liều tối đa là 3600 mg/ ngày. Việc hiệu chỉnh liều gabapentin chậm hơn có thể phù hợp với đáp ứng của từng bệnh nhân. Thời gian tối thiểu để đạt được liều 1800 mg/ ngày là một tuần, đạt 2400 mg/ ngày là 2 tuần, và đạt 3600 mg/ ngày là 3 tuần.

Trong điều trị đau dây thần kinh ngoại biên như đau thần kinh do đái tháo đường, hiệu quả và sự an toàn chưa được kiểm chứng trong các nghiên cứu lâm sàng với thời gian điều trị dài hơn 5 tháng. Nếu bệnh nhân cần điều trị dài hơn 5 tháng, bác sĩ điều trị nên đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và xác định nhu cầu điều trị bổ sung.

Chỉ định cho các trường hợp đặc biệt

- Đối với những bệnh nhân suy giảm sức khỏe, như là, nhẹ cân, sau khi phẫu thuật cấy ghép cơ quan ... liều lượng sử dụng thuốc nên được hiệu chỉnh chậm, hoặc bằng cách sử dụng liều lượng thấp hơn hoặc khoảng thời gian để tăng liều cần kéo dài hơn.

- Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi):

Bệnh nhân cao tuổi có thể cần điều chỉnh liều do suy giảm chức năng thận theo tuổi (xem bảng 2). Chứng buồn ngủ, phù nề ngoại biên và suy nhược có thể xảy ra thường xuyên hơn ở bệnh nhân cao tuổi.

- Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:

Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận như được mô tả trong bảng 2 và/hoặc những người đã thẩm tách máu. Chế phẩm gabapentin 100 mg được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy thận.

Bảng 2	
Liều khuyến cáo sử dụng Gabapentin cho người lớn có suy giảm chức năng thận	
Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng liều dùng ^a (mg/ngày)
≥ 80	900 -3600 mg/ngày, chia 3 lần
50 – 79	600 – 1800 mg/ngày, chia 3 lần
30 – 49	300 – 900 mg/ngày, chia 3 lần
15 – 29	150 – 600 ^b mg/ngày, chia 3 lần, uống cách nhật
< 15 ^c	150 – 300 ^b mg/ngày, chia 3 lần, uống cách nhật

^a: Tổng liều hàng ngày nên được chia 3 lần. Giảm liều dùng cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin <79 ml / phút).

^b Sử dụng cách nhật

^c Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinine <15 ml / phút, nên giảm liều hàng ngày theo tỷ lệ thanh thải creatinin (ví dụ bệnh nhân có độ thanh thải creatinine 7,5 ml / phút nên được dùng một nửa liều hàng ngày mà bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 15 ml/phút nhận được).

Sử dụng ở bệnh nhân đang thẩm phân máu

Đối với những bệnh nhân thiếu máu não được thẩm tách máu mà chưa từng sử dụng gabapentin thì nên sử dụng liều ban đầu từ 300 đến 400 mg, sau đó nên dùng 200 mg 300 gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu. Vào ngày không lọc máu, không nên điều trị bằng gabapentin.

Đối với những bệnh nhân thận suy thận được thẩm tách máu, liều duy trì gabapentin nên được dựa trên các khuyến cáo về liều dùng trong bảng 2. Ngoài liều duy trì, cần đưa thêm liều 200 đến 300 mg sau mỗi lần điều trị thẩm tách máu trong 4 giờ.

Cách dùng:

Gabapentin được dùng theo đường uống (uống cả viên cùng với nước), thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với gabapentin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Phản ứng quá mẫn do thuốc: Quá mẫn đa phủ tạng đôi khi gây tử vong (còn được gọi là phản ứng của thuốc với các bạch cầu ái toan ưa eosin và triệu chứng toàn thân [DRESS]) đã được báo cáo với một số loại thuốc chống động kinh, bao gồm gabapentin. Cần lưu ý đến những biểu hiện ban đầu của phản ứng quá mẫn, như sốt hoặc hạch to, có hoặc không có nổi ban. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng trên, bệnh nhân cần được đánh giá ngay lập tức. Cần ngưng dùng gabapentin nếu không thể xác định ngay nguyên nhân gây bệnh.

- Sốc phản vệ

Gabapentin có thể gây sốc phản vệ. Triệu chứng của sốc phản vệ bao gồm khó thở, sưng môi, cổ họng, lưỡi, hạ huyết áp và cần điều trị khẩn cấp. Cần ngừng sử dụng gabapentin và bệnh nhân cần được điều trị hỗ trợ ngay nếu có các triệu chứng hoặc phản ứng quá mẫn.

- Ý nghĩ và hành vi tự sát

Ý nghĩ và hành vi tự tử đã được báo cáo trong một số trường hợp trên những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống động kinh. Phân tích meta các thử nghiệm đối chứng giả được ngẫu nhiên đối với các sản phẩm thuốc chống động kinh cũng cho thấy nguy cơ tự tử



và hành vi tự tử tăng lên. Cơ chế của nguy cơ này chưa được biết đến. Do đó bệnh nhân nên được theo dõi để có dấu hiệu của ý tưởng và hành vi tự tử và phải được xem xét điều trị thích hợp. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn để tìm lời khuyên về y tế khi xuất hiện dấu hiệu có ý nghĩ hoặc hành vi tự sát.



- Viêm tụy cấp

Nếu bệnh nhân bị viêm tụy cấp khi điều trị bằng gabapentin, nên ngưng dùng gabapentin.

- Động kinh

Mặc dù không có bằng chứng về cơn động kinh hồi phục với gabapentin, việc ngưng sử dụng thuốc chống co giật đột ngột ở bệnh nhân động kinh có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Giống như các thuốc chống động kinh khác, một số bệnh nhân có thể gặp hiện tượng gia tăng tần suất bắt đầu các cơn co giật mới với gabapentin.

Cũng như các thuốc chống động kinh khác, khi giảm loại thuốc chống động kinh sử dụng trên các bệnh nhân, đưa đến liệu pháp trị liệu chỉ có 1 loại thuốc- chỉ sử dụng gabapentin có tỷ lệ thành công thấp.

- Gabapentin không có hiệu quả trên cơn động kinh nguyên phát cơn vắng ý thức và có thể làm trầm trọng thêm cơn co giật ở một số bệnh nhân. Do đó, gabapentin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có động kinh hỗn hợp có cơn vắng ý thức.
- Điều trị Gabapentin có thể có tác dụng ngoại ý là chóng mặt và buồn ngủ, có thể làm tăng sự xuất hiện của tai nạn thương tích (ngã). Cũng có báo cáo về sự nhầm lẫn, mất ý thức và suy giảm tinh thần khi sử dụng gabapentin. Vì vậy, bệnh nhân nên được cảnh báo về các tác dụng ngoại ý này của thuốc.

- Sử dụng đồng thời với opioid

Bệnh nhân đang điều trị đồng thời opioid nên được quan sát cẩn thận để phát hiện các dấu hiệu rối loạn trầm cảm của hệ thống thần kinh trung ương (CNS) như buồn ngủ và suy nhược hô hấp. Bệnh nhân sử dụng đồng thời gabapentin và morphin có thể dẫn đến tăng nồng độ gabapentin. Cần giảm liều gabapentin hoặc opioid

- Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi)

Chưa có nghiên cứu hệ thống về sử dụng gabapentin cho các đối tượng bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi). Trong một nghiên cứu mù đôi khi sử dụng gabapentin cho các bệnh nhân đau dây thần kinh, một số tác dụng ngoại ý như buồn ngủ, phù ngoại vi và suy nhược xảy ra với tỷ lệ cao hơn ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, so với ở bệnh nhân trẻ tuổi.

- Sử dụng thuốc cho trẻ em

Tác động của liệu pháp điều trị sử dụng gabapentin lâu dài (hơn 36 tuần) trên khả năng học tập, trí tuệ và phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu đầy đủ. Lợi ích của liệu pháp điều trị kéo dài nên được cân nhắc so với những nguy cơ tiềm ẩn của liệu pháp này.

- **Lạm dụng và lệ thuộc thuốc**

Các trường hợp lạm dụng và lệ thuộc thuốc đã được báo cáo. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc vì có khả năng lệ thuộc vào việc sử dụng gabapentin

- **Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm**

Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu bằng dipstick. Do đó, cần sử dụng các phương pháp phân tích khác như phương pháp Biuret, các phương pháp đo độ đục hoặc phương pháp so màu.

Thận trọng với tá dược:

Methylparaben và propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Thời kỳ mang thai: Nguy cơ liên quan đến các thuốc chống động kinh

Nguy cơ dị tật bẩm sinh tăng lên từ 2 đến 3 lần ở trẻ sơ sinh khi phụ nữ mang thai được điều trị bằng thuốc chống động kinh. Thường gặp nhất là sút môi, dị dạng tim mạch và dị tật ống thần kinh. Liệu pháp điều trị sử dụng nhiều loại thuốc chống động kinh có thể làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh hơn so với liệu pháp chỉ sử dụng 1 loại thuốc (đơn trị liệu), do đó cần cân nhắc sử dụng đơn trị liệu khi có thể. Cần tư vấn cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và cần phải xem xét khi dùng thuốc điều trị động kinh khi phụ nữ đang có kế hoạch mang thai. Không nên dùng sử dụng thuốc đột ngột vì có thể gây ra các cơn co giật kịch phát, có thể gây hậu quả nghiêm trọng cho cả mẹ và thai nhi. Không thấy sự chậm phát triển trên thai nhi khi mẹ sử dụng thuốc chống động kinh.

Nguy cơ liên quan đến gabapentin

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng gabapentin ở phụ nữ có thai.

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy có tác động tương tự. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

Chưa có kết quả nghiên cứu rõ ràng về gabapentin có liên quan với tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh khi dùng trong thời kỳ mang thai.



Thời kỳ cho con bú: Khi dùng đường uống, gabapentin vào được sữa mẹ; chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

Khả năng sinh sản

Trên các nghiên cứu trên động vật, gabapentin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.



10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gabapentin có thể có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và sử dụng 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, nếu chỉ ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, những tác dụng không mong muốn này có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc. Điều này đặc biệt quan trọng khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Điều trị đồng thời với cimetidin có thể ức chế sự chuyển hóa của mebedazol trong gan, làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Có các báo cáo về tình trạng suy giảm hô hấp, suy nhược thần kinh liên quan đến sử dụng đồng thời gabapentin và opioid, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Do đó, những bệnh nhân cần điều trị đồng thời gabapentin và opioid nên được theo dõi cẩn thận khi có dấu hiệu suy nhược thần kinh trung ương, như buồn ngủ, an thần và suy nhược hô hấp, cần giảm liều gabapentin hoặc opioid một cách hợp lý.
- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital.
- Việc dùng đồng thời gabapentin với thuốc tránh thai đường uống có chứa norethindron và / hoặc ethinyl estradiol không ảnh hưởng đến dược động học của cả hai chất.
- Thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 24% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.
- Sự bài tiết gabapentin ở thận không thay đổi do probenecid.
- Sự giảm bài tiết gabapentin qua thận được quan sát khi dùng đồng thời với cimetidin không được coi là có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ng gặp ($\geq 1/100$ đến
000), rất hiếm ($<1/$

Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	
Rất thường gặp	Nhiễm virus
Thường gặp	Viêm phổi, nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm tai giữa
Rối loạn tạo máu và bạch huyết	
Thường gặp	Giảm bạch cầu
Không rõ tần suất	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không rõ tần suất	Hội chứng quá mẫn, một số phản ứng toàn thân với các biến chứng khác bao gồm sốt, phát ban, viêm gan, hạch to, tăng bạch cầu ái toan và đôi khi các dấu hiệu và triệu chứng khác, sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Chán ăn hoặc tăng cảm giác thèm ăn
Ít gặp	Tăng đường huyết (thường gặp nhất ở bệnh nhân đái tháo đường)
Hiếm gặp	Hạ đường huyết (thường gặp nhất ở bệnh nhân đái tháo đường)
Không rõ tần suất	Hạ natri máu
Rối loạn tâm thần	
Thường gặp	Cảm xúc thù hận, lúng túng và lãnh cảm, trầm cảm, lo lắng, căng thẳng, suy nghĩ bất thường
Ít gặp	Tăng kích động
Không rõ tần suất	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Buồn ngủ, chóng mặt, mất ngủ
Thường gặp	Co giật, tăng trương lực, rối loạn thần kinh,

Tần suất	Tác dụng ngoại ý
	mất trí nhớ, run, mất ngủ, nhức đầu, cảm giác như mất ngủ, suy nhược thần kinh, dị thường trong phối hợp cử động, hội chứng tiền đình, tăng, giảm, hoặc mất phản xạ
Ít gặp	Hạ huyết áp, suy nhược thần kinh
Hiếm gặp	Mất ý thức
Không rõ tần suất	Các rối loạn vận động khác (ví dụ chứng múa giật múa vờn, loạn vận động, loạn trương lực cơ)
Rối loạn thị giác	
Thường gặp	Rối loạn thị giác như giảm thị lực, chứng song thị
Rối loạn thính giác và tiền đình	
Thường gặp	Chóng mặt
Không rõ tần suất	Ù tai
Rối loạn nhịp tim	
Ít gặp	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu	
Thường gặp	Cao huyết áp, giãn mạch
Rối loạn hô hấp	
Thường gặp	Khó thở, viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Nôn, buồn nôn, bất thường về nha khoa, viêm nướu, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, táo bón, khô miệng hoặc cổ họng, đầy hơi
Không rõ tần suất	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Không rõ tần suất	Viêm gan, vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Phù nề trên da, mụn trứng cá, phát ban, ngứa.

Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Không rõ tần suất	Hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch, hồng ban đa dạng, rụng tóc, phát ban do thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Thường gặp	Đau khớp, đau cơ, đau lưng, co giật
Không rõ tần suất	Tiêu cơ vân, rung giật cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Không rõ tần suất	Suy thận cấp
Rối loạn tuyến vú và sinh sản	
Thường gặp	Bất lực
Không rõ tần suất	Phi đại vú, rối loạn chức năng tình dục (bao gồm thay đổi ham muốn tình dục, rối loạn xuất tinh và vô cảm)
Rối loạn tổng quát	
Rất thường gặp	Mệt mỏi, sốt
Thường gặp	Giảm nhẹ vận động, đi tiểu nhiều, suy nhược, đau cơ, khó chịu, hội chứng giả cúm
Ít gặp	Sung phù toàn thân
Không rõ tần suất	Hội chứng cai (chủ yếu là lo lắng, mất ngủ, buồn nôn, đau, đỏ mề hôi), đau ngực. Các trường hợp tử vong đột ngột không rõ nguyên nhân đã được báo cáo, nhưng liên hệ nguyên nhân với điều trị bằng gabapentin chưa được xác định
Xét nghiệm và chỉ số	
Thường gặp	WBC (số lượng bạch cầu) giảm, tăng cân
Ít gặp	Xét nghiệm chức năng gan tăng SGOT (AST), SGPT (ALT) và bilirubin
Không rõ tần suất	Tăng creatinine phosphokinase trong máu
Khả năng chấn thương	
Thường gặp	Gãy xương, chấn thương



Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Không rõ tần suất	Ngã



Trong điều trị với các trường hợp viêm tụy cấp do gabapentin đã được báo cáo.
Ở bệnh nhân thẩm phân máu do suy thận giai đoạn cuối, chứng đau cơ với nồng độ creatin kinase tăng cao đã được báo cáo.

Nhiễm trùng đường hô hấp, viêm tai giữa, co giật và viêm phế quản chỉ được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em. Ngoài ra, trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, hành vi hung hăng và tăng huyết áp đã được báo cáo thường gặp.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính cấp tính, đe dọa tính mạng đã không được quan sát thấy khi dùng quá liều gabapentin đến 49 g. Các triệu chứng của quá liều bao gồm: chóng mặt, nhìn đôi, nói líu ríu, buồn ngủ, mất ý thức, buồn ngủ và tiêu chảy nhẹ. Dùng quá liều gabapentin, đặc biệt kết hợp với các thuốc hạ cảm thần kinh trung ương khác, có thể dẫn đến tình trạng hôn mê. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Mặc dù gabapentin có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu, nhưng dựa trên kinh nghiệm trước, liệu pháp này thường không bắt buộc. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy thận nặng có thể chỉ định thẩm tách máu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, chai 100 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh