

NEURONTIN*

Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN SẢN PHẨM

NEURONTIN.

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH

Gabapentin được bào chế dưới dạng viên nang chứa 300 mg được chất dùng đường uống.

Gabapentin có dạng tinh thể rắn màu từ trắng đến trắng ngà, dễ tan trong nước và trong cả dung dịch acid và base.

3. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

Động kinh

Gabapentin được chỉ định 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 từ 12 tuổi trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ đơn trị liệu gabapentin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập (Xem phần 4.2 Liều dùng và cách dùng: **Động kinh: Người lớn và bệnh nhi 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. Độ an toàn và hiệu quả của phác đồ điều trị hỗ trợ, sử dụng gabapentin ở bệnh nhân nhi dưới 3 tuổi vẫn chưa được thiết lập.

Đau thần kinh

Gabapentin được chỉ định điều trị đau thần kinh ở người lớn từ 18 tuổi trở lên. Độ an toàn và hiệu quả của gabapentin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

4.2. Liều dùng và cách dùng

Tổng quan

Gabapentin được dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Trên lâm sàng, việc giảm liều, ngừng thuốc hay thay thế bằng một thuốc khác cần được tiến hành từ từ trong thời gian tối thiểu 1 tuần.

Động kinh

Người lớn và bệnh nhi trên 12 tuổi

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy khoảng liều có hiệu quả của gabapentin là từ 900 mg/ngày đến 3600 mg/ngày. Có thể bắt đầu điều trị bằng cách sử dụng 300 mg, 3 lần/ngày ở ngày 1, hoặc bằng cách chuẩn liều (BẢNG 1). Sau đó, liều có thể được tăng lên tới đa 3600 mg/ngày chia làm 3 lần. Liều dùng lên đến 4800 mg/ngày đã được đánh giá là dùng nạp tốt qua các nghiên cứu lâm sàng nhằm 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 bùng phát các cơn co giật.

BẢNG 1			
Bảng liều: Chuẩn liều bao đầu			
Liều	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
900 mg	300 mg QD ^a	300 mg BID ^b	300 mg TID ^c

^aQD = 1 lần/ngày

^bBID = 2 lần/ngày

^cTID = 3 lần/ngày

Việc theo dõi nồng độ của gabapentin trong huyết tương nhằm tối ưu hóa điều trị là không cần thiết. Hơn nữa, gabapentin có thể được sử dụng phối hợp với các thuốc chống động kinh khác mà không cần phải quan tâm đến sự thay đổi của nồng độ gabapentin hay nồng độ của các thuốc chống động kinh khác trong huyết tương.

Đau thần kinh ở người lớn

Liều khởi đầu là 900 mg/ngày được chia làm 3 liều nhỏ bằng nhau và có thể tăng lên đến liều tối đa 3600 mg/ngày nếu cần thiết tùy theo đáp ứng. Điều trị nên được khởi đầu bằng cách chuẩn liều (BẢNG 1).

Chỉnh liều ở bệnh nhân đau thần kinh hay động kinh kèm theo suy giảm chức năng thận

Nên điều chỉnh liều ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (BẢNG 2) và/hoặc những bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu.

BẢNG 2	
Liều Gabapentin ở người lớn dựa trên chức năng thận	
Độ thanh thải Creatinin (mL/phút)	Tổng liều hàng ngày ^a (mg/ngày)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15	150 ^b -300

^aTổng liều hàng ngày nên được dùng theo phác đồ 3 lần/ngày. Các liều được dùng để điều trị các bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥ 80 mL/phút) nằm trong khoảng từ 900 mg/ngày đến 3600 mg/ngày. Liều được giảm xuống ở các bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 79 mL/phút)

^bNên được dùng 300 mg cách ngày.

Chỉnh liều ở các bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu

Đối với các bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu mà chưa từng dùng gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300 mg đến 400 mg và sau đó giảm xuống 200 mg đến 300 mg gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu.

4.3. Chống chỉ định

Chống chỉ định gabapentin ở các bệnh nhân quá mẫn với gabapentin hay bất kì thành phần nào của thuốc.

4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Tổng quan

Mặc dù chưa có các bằng chứng về các cơn động kinh bùng phát do gabapentin, nhưng việc ngừng đột ngột các thuốc chống co giật ở các bệnh nhân động kinh có thể làm xuất hiện trạng thái động kinh ở bệnh nhân (Xem phần 4.2 Liều dùng và cách dùng: **Tổng quan**).

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

Điều trị bằng gabapentin có liên quan đến chứng chóng mặt và ngù gà, việc này có thể làm tăng nguy cơ chấn thương do tai nạn (tê ngã). Cũng có báo cáo sau khi thuốc được lưu hành về chứng lú lẫn, mất tỉnh và sa sút tinh thần. Vì vậy, cần khuyến nghị bệnh nhân sử dụng thuốc thận trọng cho đến khi bệnh nhân quen thuộc với các ảnh hưởng có thể có của thuốc.

Ở bệnh nhân phải điều trị đồng thời gabapentin với các opioid có thể dẫn tới tăng nồng độ gabapentin. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận về các dấu hiệu ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) như ngù gà, giảm tỉnh táo và ức chế hô hấp và cần giảm liều gabapentin hoặc opioid một cách thích hợp (Xem phần 4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Lạm dụng và phụ thuộc thuốc

Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc thuốc đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Cũng giống như các thuốc khác có tác động trên thần kinh trung ương, nên cần thận đánh giá những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và theo dõi những bệnh nhân này để phát hiện các dấu hiệu có thể có của việc lạm dụng gabapentin.

Phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân

Các phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng, đe dọa tính mạng như phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống động kinh bao gồm cả gabapentin.

Cần lưu ý các biểu hiện sớm của phản ứng quá mẫn, như sốt hay nổi hạch có thể xuất hiện dù không có phát ban. Nếu những dấu hiệu hay triệu chứng này xuất hiện, cần đánh giá tình trạng bệnh nhân ngay lập tức. Nên ngừng sử dụng gabapentin nếu chưa tìm được nguyên nhân khác gây ra các dấu hiệu và triệu chứng này.

Thông tin dành cho bệnh nhân

Để đảm bảo việc sử dụng gabapentin an toàn và hiệu quả, cần trao đổi những thông tin và hướng dẫn sau đây với bệnh nhân:

1. Thông báo cho bác sĩ biết về bất kỳ thuốc nào, kể đơn hay không kê đơn, rượu, các thuốc đang sử dụng hay đang có kế hoạch sử dụng trong thời gian điều trị với gabapentin.
2. Phải thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân có thai hoặc đang có kế hoạch có thai, hoặc có thai khi đang dùng gabapentin.
3. Gabapentin được bài tiết qua sữa mẹ, ảnh hưởng của gabapentin trên những trẻ em đang trong thời kỳ bú sữa mẹ còn chưa được biết, do đó bệnh nhân cần phải thông báo cho bác sĩ biết nếu họ đang trong thời kỳ cho con bú (Xem phần 4.6 Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú: **Thời kỳ cho con bú**).
4. Gabapentin có thể làm giảm khả năng lái xe hay vận hành các máy móc nguy hiểm. Do đó không lái xe và vận hành các máy móc nguy hiểm cho đến khi biết chắc rằng thuốc này không làm ảnh hưởng đến khả năng tham gia vào các hoạt động này.
5. Không được để khoảng cách giữa các liều dùng của gabapentin vượt quá 12 giờ để phòng ngừa bùng phát các cơn co giật.
6. Trước khi khởi đầu điều trị bằng gabapentin, bệnh nhân nên được hướng dẫn rằng hiện tượng phát ban hoặc các dấu hiệu, triệu chứng quá mẫn như sốt hay nổi hạch có thể dẫn đến biến cố y khoa nghiêm trọng. Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ những dấu hiệu này nếu gặp phải.

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Đã có các báo cáo tự phát và báo cáo trong y văn về sự ức chế hô hấp và/hoặc giảm tỉnh táo liên quan đến việc sử dụng gabapentin và opioid. Trong một vài báo cáo, các tác gia cho rằng cần quan tâm đặc biệt đến hiện tượng này khi dùng kết hợp gabapentin và opioid, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.