

448/166

VD - 3368D - 19

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019



THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH

VACOGABA 600

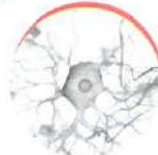
Gabapentin 600mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH



50 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tà được v d ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH xem tờ hướng dẫn sử
dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

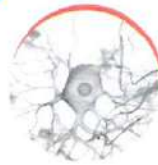
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.525.311 • Fax: (0272) 3.525.312
Giấy chứng nhận đăng ký thuốc và thiết bị y tế số 144/2014/ĐK-AT
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

R_x Prescription drug

Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg



ANTI-EPILEPTIC DRUG
TREATMENT OF NEUROPATHIC PAIN



50

film coated tablets

Vavacopharm



Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thày thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg

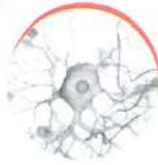
R_x Thuốc bán
theo đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH



60 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tà được v.d ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử
dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
99 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.459.311 • Fax: (0272) 3.459.312
Địa chỉ email: ken.1984@quocloa.vn, pharm@quocloa.vn
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An • Mst: 03120012319

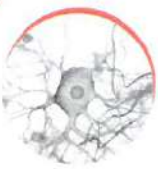
R_x Prescription
drug

Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg

ANTI-EPILEPTIC DRUG
TREATMENT OF NEUROPATHIC PAIN



60 film coated tablets



Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

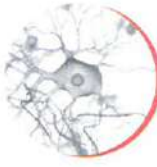
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

R_x Prescription drug

Box of **10** blisters x **10** film coated tablets

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg



ANTI-EPILEPTIC DRUG
TREATMENT OF NEUROPATHIC PAIN



100
film coated tablets



Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



VACOGABA 600

Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH

100
viên nén bao phim

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP WHO

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg

Tà được v.đ ... 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỖI THÔNG TIN CHỈ TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

VACOGABA 600

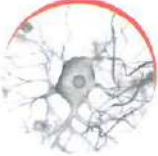
Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH



100
viên nén bao phim





Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

R_x Prescription drug

Box of 20 blisters x 10 film coated tablets

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg



ANTI-EPILEPTIC DRUG
TREATMENT OF NEUROPATHIC PAIN



200
film coated tablets



Để xa tám tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



MST: 1100112319
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
www.vacopharm.com

GMP WHO

THÀNH PHẦN

Gabapentin 600mg

Tá dược v.d ... 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỖI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3 829 311 • Fax: (0272) 3 822 244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg



THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH



200
viên nén bao phim

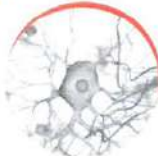


R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

VACOGABA 600

Gabapentin 600mg



THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH



200
viên nén bao phim



Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim

R_x Thuộc bản
theo đơn

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

Hộp 50 vỉ x 10 viên
nén bao phim

GMP - WHO
VACOPHARM

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tô được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 * Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An. www.vacopharm.com

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
Số K :
Số lo SX:
Ngày SX:
HĐ :



Hộp 100 vỉ x 10 viên nén bao phim

R_x Thuốc bán
theo đơn

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

Hộp 100 vỉ x 10 viên
nén bao phim

GMP - WHO
VACOPHARM

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tá dược v.d ... 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.828.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1994, quốc lộ 1A, Phường Tân Kiên, h,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
GBK
Số US SX
Ngày SX
HĐ



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Nhãn chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tà được v.đ ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

GMP WHO

R Thuốc bán theo đơn

Chai 100 viên nén bao phim

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Nhãn chai 200 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tà được v.đ ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

GMP WHO

R Thuốc bán theo đơn

Chai 200 viên nén bao phim

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ SỐ MÃ VẠCH

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 500 viên nén bao phim

R_x Thuốc bán theo đơn

Chai **500** viên nén bao phim

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

**THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH**



500
viên nén bao phim

VACOPHARM

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tá dược v.đ ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

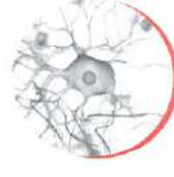
Nhãn chai 1000 viên nén bao phim

R_x Thuốc bán theo đơn

Chai **1000** viên nén bao phim

VACOGABA 600
Gabapentin 600mg

**THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH
ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH**



1000
viên nén bao phim

VACOPHARM

THÀNH PHẦN
Gabapentin 600mg
Tá dược v.đ ... 1 viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Rx Thuốc bán theo đơn**VACOGABA 600****Để xa tầm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ****Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ****Thành phần dược chất**

Gabapentin

600mg

Tá dược v.d

1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột sắn, lactose monohydrat, aerosil, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 605, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000)

Dạng bào chế: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch, cạnh và thành viên lằn lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).**Quy cách đóng gói**

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
2	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 6 vỉ
3	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
4	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
5	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
6	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
7	Đóng chai 100 viên
8	Đóng chai 200 viên
9	Đóng chai 500 viên
10	Đóng chai 1000 viên

Dược lực học

Loại thuốc: 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 acid valproic nhưng khác đối 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 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 kích thích thúc đẩy gây co giật và đau.

Dược động học

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.

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

Chỉ định

Điều trị hỗ trợ hoặc đơn trị liệu trong động kinh cục bộ, có hoặc không có cơn co giật toàn thể tái phát.

Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau thần kinh như viêm các dây thần kinh ngoại biên sau bệnh

Liều dùng và cách dùng

- Cách dùng

Gabapentin được dùng theo đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Gabapentin thường được coi là không hiệu quả trong động kinh vắng ý thức.

- Liều dùng

Chống động kinh

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Điều trị hỗ trợ hoặc đơn trị liệu động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể.

Ngày đầu: 300mg (½ viên) x 1 lần/ngày

Ngày thứ 2: 300mg (½ viên) /lần x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 300mg (½ viên) /lần x 3 lần/ngày.

Hoặc ngày đầu: ½ viên (300mg) /lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300mg (½ viên) (chia 3 lần) cách 2-3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900-3600mg (1,5-6 viên) /ngày, chia 3 lần; liều tối đa 4800mg (8 viên) /ngày.

Nên chia đều tổng liều hàng ngày cho 3 lần dùng thuốc và khoảng cách tối đa dùng thuốc không nên quá 12 giờ.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng thận và đang thẩm phân máu phải giảm liều; liều thích hợp cần hiệu chỉnh theo Cl_{cr} , được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 79	600 - 1800mg (1-3 viên) /ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 900mg (½-1,5 viên) /ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 - 600mg (½-1 viên) /ngày, chia 3 lần, uống cách nhật
< 15	300mg (½ viên) /ngày, chia 3 lần, uống cách nhật
Thẩm phân máu	200 - 300mg *

* Liều dùng là 300 - 400mg cho người bệnh lần đầu dùng gabapentin, sau đó 200 - 300mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu. Trong những ngày không thẩm phân, không dùng gabapentin.

Trẻ em: Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ kèm hoặc không kèm cơn co giật toàn thể.

Trẻ em 2 - dưới 6 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/kg x 1 lần/ngày.

Ngày thứ hai: 10 mg/kg x 2 lần/ngày.

Ngày thứ ba: 10 mg/kg x 3 lần/ngày.

Tăng dần liều lên tùy thuộc vào đáp ứng của người bệnh, đến liều thông thường 30 - 70mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Trẻ em 6 - 12 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 1 lần/ngày.

Ngày thứ hai: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 2 lần/ngày.

Ngày thứ ba: 10 mg/kg (tối đa 300mg) x 3 lần/ngày.

Liều thông thường: 25 - 35 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì là 900 mg (3 viên) /ngày với trẻ nặng từ 26 - 36 kg và 1200mg/ngày với trẻ nặng từ 37 - 50kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần. Liều tối đa: 70 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Ghi chú:

Một số trẻ không dung nạp được phần tăng thêm hàng ngày, kéo dài khoảng thời gian tăng thêm (tối hàng tuần) có thể thích hợp hơn.

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

Điều trị đau thần kinh

Người lớn:

Ngày thứ nhất: 300mg (½ viên) x 1 lần/ngày

Ngày thứ 2: 300mg (½ viên) /lần x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 300mg (½ viên) /lần x 3 lần/ngày.

Hoặc ngày đầu: 300 mg (½ viên) /lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg (½ viên) (chia 3 lần), cách 2 - 3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, liều tối đa 3600 mg (6 viên) /ngày.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

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

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém

hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Cần thận trọng đối với tất cả người bệnh đang điều trị hoặc bắt đầu điều trị bằng bất cứ thuốc chống co giật nào cho bất cứ chỉ định nào, người bệnh phải được theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện trầm cảm hoặc làm trầm cảm nặng lên, ý nghĩa tự sát hoặc bất cứ thay đổi bất thường tính khí nào, không được tự ý thay đổi phác đồ điều trị mà không hỏi ý kiến thầy thuốc.

Các thuốc chống co giật, trong đó có gabapentin, không được ngừng đột ngột vì có khả năng làm tăng cơn co giật (trạng thái động kinh). Ngừng gabapentin và/hoặc thêm 1 thuốc chống co giật khác vào liệu pháp điều trị hiện tại, phải thực hiện từ từ trong ít nhất 1 tuần.

Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thâm phân máu, người vận hành tàu xe hoặc máy móc.

Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

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.

Phụ nữ 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.

Người lái xe và 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 đúng khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

Tương tác thuốc

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, diazepam.

Thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Morphin có thể làm giảm độ thanh thải của gabapentin vì vậy khi cho người bệnh sử dụng cả 2 loại thuốc trên cần kiểm soát các triệu chứng ức chế TKTW và điều chỉnh liều.

Cimetidin có thể làm giảm độ thanh thải ở thận của gabapentin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Gabapentin dung nạp tốt. Các ADR thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong vòng 2 tuần khi tiếp tục điều trị. Các ADR hay gặp nhất đối với thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Mất phối hợp vận động, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ.
Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi: Gặp các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác sáng chói hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...)

Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy.

Tim mạch: Phù mạch ngoại vi.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm họng – hầu, ho, viêm phổi.

Mắt: Nhìn một thành hai, giảm thị lực.

Cơ xương: Đau cơ, đau khớp.

Dạ: Mẩn ngứa, ban da.

Máu: Giảm bạch cầu.

Khác: Liệt dương, nhiễm virus.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, co giật hoặc thay đổi tâm trí, tính khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác.

Tim mạch: Hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp.

Khác: Tăng cân, gan to.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Thần kinh: Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần.

Tiêu hóa: Loét dạ dày-tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng.

Hô hấp: Ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi.

Mắt: Ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh võng mạc, viêm màng mắt.

Cơ xương: Viêm sụn, loãng xương, đau lưng.

Máu: Giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài.

Sốt hoặc rét run.

Hội chứng Stevens-Johnson.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn của dược sĩ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Hướng dẫn xử lý ADR**

Mất phối hợp vận động thường liên quan đến liều dùng. Nếu giảm liều mà không đỡ, phải ngừng thuốc.

Nếu nghi ngờ có hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc.

Không nên dùng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh. Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang sử dụng thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một thành hai, nói liu riu, u ám, hôn mê và tiêu chảy.

Xử trí

Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Điều kiện bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Long An, ngày 26 tháng 3 năm 2018

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



KS. Phan Thị Minh Thư

