



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **GABARICA 400**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Gabarica 400)

Thành phần được chất:

Gabapentin400 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột biến tính, povidon K30, talc, magnesi stearat, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu đỏ nhạt, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hỗ trợ trong 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.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên ở người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Chống động kinh

Liều lượng thay đổi tùy theo đáp ứng của từng cá nhân, và thường do bác sĩ điều trị chỉ định

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khởi đầu hiệu quả thông thường từ 300 mg đến 900 mg mỗi ngày.

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 – 1800 mg/ngày, chia 3 lần. (Dùng 1 viên 300 mg hoặc 400 mg x 3 lần /ngày, có thể tăng liều đến 1800 mg/ ngày)

Liều tối đa không quá 2400 – 3600 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.

- Người suy giảm chức năng thận

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

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1800 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 900 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg (cách ngày một lần) - 300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	100 - 300 mg cách ngày một lần, chia 3 lần
Thẩm 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 thẩm phân máu.	

- Trẻ em dưới 12 tuổi

Viên nén bao phim Gabarica 400 không phù hợp cho sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên

Liều lượng thay đổi tùy theo đáp ứng của từng cá nhân, và thường do bác sĩ điều trị chỉ định

- Người lớn

Uống không quá 1800 mg/ngày.

Liều khởi đầu hiệu quả thông thường từ 300 mg đến 900 mg mỗi ngày, có thể dùng như sau:

Ngày 1: 300 mg/lần/ngày

Ngày 2: 300 mg hoặc 400 mg x 2 lần/ngày

Ngày 3: 300 mg hoặc 400 mg x 3 lần/ngày

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 1800 mg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì: 900 – 1800 mg/ngày, chia 3 lần.

- Người cao tuổi

Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống cùng hay không cùng với thức 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.

Nếu quên uống thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo, không nên dùng liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc như liều bình thường. Để tránh sự thay đổi đột ngột, thời gian tối đa giữa các liều không được vượt quá 12 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với gabapentin hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức bào chế.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Có hành vi và ý định tự tử

Thuốc chống động kinh (Antiepileptic drugs, AEDs), bao gồm cả gabapentin, thường làm tăng nguy cơ về ý muốn hoặc hành vi tự tử ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc này cho chỉ định điều trị bất kỳ nào. Bệnh nhân được điều trị với bất kỳ AEDs nào cũng cần được theo dõi và giám sát sự xuất hiện của các dấu hiệu bất kỳ về trầm cảm, về suy nghĩ hoặc hành vi tự tử và/hoặc bất kỳ sự thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi.

Bệnh nhân và gia đình cần được tư vấn rằng các thuốc chống động kinh, bao gồm cả gabapentin, có thể làm tăng nguy cơ suy nghĩ và hành vi tự tử và cần được thông báo về sự xuất hiện các triệu chứng xấu đi của bệnh trầm cảm, về bất kỳ thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hoặc hành vi, hoặc sự xuất hiện của ý nghĩ, hành vi tự tử.

Khả năng tiềm ẩn tạo khối u

Trong nghiên cứu *in vivo* tiền lâm sàng về khả năng gây ung thư, cho thấy có tỷ lệ cao khối u ở tế bào acinar tuyến tụy được xác định ở chuột cống đực, nhưng lại không thấy ở chuột cống cái. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này hiện chưa rõ.

Chết đột ngột và không rõ nguyên nhân ở bệnh nhân bị bệnh động kinh.

Trong quá trình sử dụng sản phẩm của gabapentin trước khi đưa ra thị trường, đã có 8 trường hợp tử vong đột ngột không giải thích được nguyên nhân đã được báo cáo trong tổng số 2.203 bệnh nhân được điều trị (trong đó 2103 bệnh nhân dùng thuốc hàng năm). Một số trường hợp tử vong trong số này có thể liên quan đến tử vong do động kinh.

Thận trọng

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

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

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

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 rủi ro cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Khi dùng đường uống, gabapentin qua được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy 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.

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

Không dùng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc vì một số phản ứng bất lợi như chóng mặt và buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của 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* làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Nên dùng gabapentin sau khi uống thuốc *kháng acid* ít nhất 2 giờ.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng của *probenecid*.

Sự bài tiết của gabapentin qua thận bị giảm nhẹ khi dùng phối hợp với *cimetidin*, nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Gabapentin dung nạp tốt. Các ADR thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần 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: Vận động mất phối hợp, 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 biên.
- Hô hấp: Viêm mũi, viêm họng- hầu, ho, viêm phổi.
- Mắt: Nhìn một hóa hai, giảm thị lực.
- Cơ xương: Đau cơ, đau khớp.
- Da: Mẩn ngứa, ban da.
- Máu: Giảm bạch cầu.
- Khác: Liệt dương, nhiễm virus.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, 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 mống mắt.
- Cơ xương: Viêm sụn, loãng xương, đau lưng.
- Máu: Giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian chảy máu kéo dài.
- Sốt hoặc rét run.
- Hội chứng Stevens-Johnson.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong vòng 2 tuần khi tiếp tục điều trị.

Vận động mất phối hợp 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 dừng 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 CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hóa hai, nói líu ríu, u ám, hôn mê và tiêu chảy.

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.

ĐƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: N03A X12

Cơ chế tác dụng

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên động vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đau cứng mặt sau các chi khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylentetrazol. Hiệu quả ở cả hai thí nghiệm đều 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 gamma-aminobutyric acid (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.

Trong các nghiên cứu *in vitro* mà gabapentin được đánh dấu bằng phóng xạ cho thấy có một vị trí của gabapentin gắn kết với não chuột cống, bao gồm lớp vỏ não và vùng đồi thị. ái lực liên kết mạnh của gabapentin với protein trong mô não động vật được xác định là có ảnh hưởng đến kênh calci phụ thuộc điện thế trên màng tế bào thần kinh.

ĐƯỢC 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 giờ và đạt

nồng độ ổn định sau 1 - 2 ngày. Nồng độ có hiệu quả của thuốc trong huyết thanh 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 của gabapentin trong huyết tương 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 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, thậm chí khi liều tăng trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8 g/24 giờ). Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.

Phân bố

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

Chuyển hoá và thải trừ

Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán hủy của gabapentin trong huyết tương khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

Ở người bệnh cao tuổi và người bệnh suy giảm chức năng thận, độ thanh thải gabapentin trong 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ $\times$ 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn USP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145



Cl.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 8 năm 2019

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
 Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
 Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 / Fax: (84.28) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu hộp

GABARICA 400
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 TD/BS ngày 04 tháng 6 năm 2021
 (theo công văn 6437/QLD-ĐK)



Số lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / Mfg. Date :
 Hạn dùng / Exp. Date :

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 8 năm 2019
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất lượng – KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 / Fax: (84.28) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

GABARICA 400

Mẫu vẽ :



Cl.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26. tháng 09. năm 2019
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất lượng – KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH