

GABERON®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Gabapentin 300 mg

- Tá dược: Pharmatose, Starch 1500, Magnesi stearat, Aerosil.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.

- Điều trị đau do viêm dây thần kinh ngoại biên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống, thời gian dùng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn, thường phối hợp với các thuốc chống động kinh khác.

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 có thể tăng từng bước 300 mg mỗi ngày cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường 900 – 1.800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2.400 mg/ngày. Nên chia 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 bị bệnh suy giảm chức năng thận và đang thẩm phân máu, liều dùng dựa theo độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 – 1.200 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 1 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.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Ngày đầu tiên: 10 mg/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 1.200 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: không quá 1.800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày thứ nhất: 300 mg.

Ngày thứ hai: 300 mg/lần x 2 lần.

Ngày thứ ba: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó tăng liều 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/ngày được chia uống 3 lần.

- Giảm liều cho người cao tuổi do chức năng thận kém.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy tác động tương tự. Khi dùng đường uống, gabapentin vào được sữa mẹ, tác động của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ. Tuy nhiên, chỉ sử dụng gabapentin cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

MÓC: Không được dùng thuốc khi tham gia vào các hoạt động máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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 hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng có hại thường nhẹ hoặc trung bình có khuynh hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị.

Thường gặp:

- Vận động mắt 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, quấy khóc, quá kích động...

- Khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy. Phù mạch ngoại biên, viêm mũi, viêm họng – hầu, ho, viêm phổi. Giảm thị lực, nhìn một hóa hai, đau cơ, đau khớp, mẫn ngứa, ban da. Giảm bạch cầu, liệt dương, nhiễm virus.

Ít gặp:

Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, tỉnh khỉ, liệt nhẹ, hạ huyết áp. Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, rối loạn vị giác.

Hiếm gặp:

Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng đục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần. Loét dạ dày – tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng. Ho, khản tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi. Ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh vông mạc, viêm móng mắt. Viêm sụn, loãng xương, đau lưng. Giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài. Sốt hoặc rét run. Hội chứng Stevens-Johnson.

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

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.

DƯỢC LỰC HỌC

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thử nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đui 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 với phenytoin và carbamazepin. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamaaminobutyric (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:

- 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 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 (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.

- Ở người bệnh cao tuổi và người bệnh suy giảm chức năng 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 %). Thể tích phân bố của thuốc 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

