

NEURONTIN®

(gabapentin)

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Gabapentin ở dưới dạng tinh thể rắn có màu từ trắng đến trắng ngà, dễ dàng tan trong nước và trong dung dịch của cả acid và base trong nước. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang, viên nén. **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp đựng 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nang 300mg. **CHỈ ĐỊNH:** **Động kinh:** Đơn trị liệu trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn bộ thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Gabapentin được chỉ định như một điều trị hỗ trợ trong điều trị các cơn động kinh cục bộ có hay không kèm theo các cơn toàn bộ thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên. **Đau thần kinh:** Điều trị đau thần kinh ở người lớn từ 18 tuổi trở lên. **LIỀU DÙNG:** **Điều trị bệnh động kinh:** người lớn và bệnh nhân nhi trên 12 tuổi: Liều có hiệu quả là từ 900 đến 3600 mg/ngày. Có thể bắt đầu điều trị bằng cách sử dụng 300mg, 3 lần/ngày (TID) ở ngày 1, hoặc bằng cách chuẩn liều như được mô tả ở BẢNG 1. Sau đó, liều có thể được tăng lên tới liều tối đa 3600mg/ngày chia làm 3 lần bằng nhau. Liều dùng lên đến 4800mg/ngày đã được dung nạp tốt ở các nghiên cứu lâm sàng mở, dài hạn. Khoảng thời gian tối đa giữa các liều trong phác đồ liều dùng 3 lần/ngày (TID) không nên vượt quá 12 giờ để tránh các cơn co giật bùng phát.

BẢNG LIỀU – CHUẨN LIỀU BAN ĐẦU

Liều	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3
900 mg	300mg QD ^a	300mg BID ^b	300 mg TID ^c

^aQD = 1 lần/ngày

^bBID = 2 lần/ngày

^cTID = 3 lần/ngày

Điều trị đau thần kinh ở người lớn: Liều khởi đầu là 900mg/kg chia làm 3 liều nhỏ bằng nhau và tăng lên nếu cần thiết, tùy theo đáp ứng, liên quan đến liều tối đa 3600mg/ngày. Điều trị nên được khởi đầu bằng cách chuẩn liều như mô tả ở BẢNG LIỀU. **Điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị đau thần kinh hay bị động kinh có suy giảm chức năng thận và/hoặc những bệnh nhân đang được thăm phân lọc máu.**

LIỀU CỦA GABAPENTIN Ở NGƯỜI LỚN THEO CHỨC NĂNG THẬN

Độ thanh thải Creatinine (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. ^bNên được dùng 300mg cách ngày. **Điều chỉnh liều ở các bệnh nhân đang được thăm phân lọc máu:** Với các bệnh nhân đang được thăm phân lọc máu mà chưa từng dùng Gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300-400mg, sau đó giảm xuống 200-300mg Gabapentin sau mỗi 4 giờ thăm phân lọc máu. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn cảm với Gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. **THẬN TRỌNG:** Dùng đồng thời với morphine có dẫn tới tăng nồng độ gabapentin. Cần quan sát bệnh nhân cẩn thận về các dấu hiệu ức chế hệ thần kinh trung ương, như ngủ gà, và cần giảm thích hợp liều gabapentin hoặc morphine. Phát ban do thuốc cùng tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống động kinh bao gồm cả Gabapentin. Cần lưu ý sự khởi đầu sớm của phản ứng quá mẫn, như sốt hay bệnh hạch bạch huyết, có thể xuất hiện dù không 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 dẫn đến các dấu hiệu và triệu chứng này. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** **Morphine:** Các giá trị thông số dược động học của morphine không bị ảnh hưởng khi chỉ định gabapentin 2 giờ sau khi dùng morphine. Tác dụng phụ của opioid trung gian quan sát được liên quan tới việc kết hợp morphine và gabapentin không khác biệt có ý nghĩa so với kết hợp morphine và giả dược. Không quan sát thấy có sự tương tác nào giữa

Gabapentin và phenobarbital, phenytoin, acid valproic, hay carbamazepine. Dùng đồng thời Gabapentin và các thuốc tránh thai chứa norethindrone và/hoặc ethinyl estradiol, không làm ảnh hưởng đến các đặc tính dược động học ở trạng thái nồng độ hằng định trong huyết tương của cả hai thuốc. Dùng đồng thời Gabapentin với các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magiê làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 20%, do đó nên dùng Gabapentin khoảng 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid. Sự bài tiết của Gabapentin qua thận không bị ảnh hưởng bởi probenecid. Sự bài tiết của Gabapentin qua thận bị giảm nhẹ khi dùng phối hợp với cimetidine, nhưng sự giảm này không có ý nghĩa lâm sàng. **Các xét nghiệm sinh hóa:** Kết quả dương tính giả đã được báo cáo ở các xét nghiệm sử dụng que thử Ames N - Multistix SG[®] khi phối hợp thêm Gabapentin với các thuốc chống co giật khác. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng ở các phụ nữ mang thai. Gabapentin được bài tiết qua sữa người. Chỉ nên dùng nếu những lợi ích điều trị mang lại lớn hơn một các rõ ràng so với các nguy cơ có thể có. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** không được lái xe và vận hành các máy có độ nguy hiểm cao cho đến khi biết chắc rằng thuốc này không ảnh hưởng trên khả năng tham gia vào các hoạt động này của họ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Trong điều trị bệnh động kinh:** Các tác dụng phụ thường là ở mức độ từ nhẹ đến vừa. Điều trị hỗ trợ: Những tác dụng phụ mà xuất hiện ở tối thiểu 1% được tổng kết như sau: Toàn thân: Suy nhược, yếu, phù mắt. Tim mạch: Tăng huyết áp. Tiêu hóa: Đau hơi, chán ăn, viêm lợi... Máu và bạch huyết: Ban da thường được mô tả như các vết thâm tím gặp phải khi bị chấn thương. Cơ xương: Đau khớp. Thần kinh: Chóng mặt, tăng vận động, tăng, giảm hay mất các phản xạ, dị cảm, lo âu, cảm giác hàn thủ. Hô hấp: Viêm phổi. Tiết niệu - sinh dục: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Các giác quan đặc biệt: Nhìn bất thường, thường được mô tả như là rối loạn tâm nhìn. Khi dùng đơn trị liệu: Không có bất kỳ tác dụng bất lợi mới và không mong đợi nào được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng về đơn trị liệu. Các tác dụng phụ như chóng mặt, mất điều vận, ngủ gà, dị cảm, rung giật nhãn cầu đã được chứng minh là phụ thuộc theo liều khi so sánh liều 300 với 3600 mg/ngày. Sử dụng ở các bệnh nhân cao tuổi: Các tác dụng phụ không khác nhau về chủng loại so với các tác dụng phụ gặp phải ở các bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Sử dụng ở trẻ em từ 3-12 tuổi: Các tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng Gabapentin phối hợp với các thuốc chống động kinh khác ở trẻ em mà có khác biệt về tần số xuất hiện so với nhóm bệnh nhân giả dược, là nhiễm virus, sốt, buồn nôn và/hoặc nôn, và ngủ gà. Các tác dụng phụ khác gặp ở lớn hơn 2% trẻ em, xuất hiện ở mức độ tương đương hay nhiều hơn ở nhóm dùng giả dược bao gồm viêm họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau đầu, viêm mũi, co giật, tiêu chảy, chán ăn, ho và viêm tai giữa. **Trong đau thần kinh: Các tác dụng phụ gặp phải sau khi thuốc được đưa ra thị trường:** Có những ca tử vong đột ngột, không giải thích được đã được báo cáo, trong những trường hợp đó, mối quan hệ nhân quả giữa những trường hợp tử vong và Gabapentin vẫn chưa được thiết lập. Những tác dụng phụ bổ sung sau khi thuốc đưa ra thị trường đã được báo cáo bao gồm: suy thần cấp, phản ứng dị ứng bao gồm mày đay, rụng lông tóc, phù nề mạch, thay đổi nồng độ glucose máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường, chứng vú to, đau ngực, phát ban do thuốc cùng tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng tổn thương, tăng men gan, ban đỏ đa dạng, phù toàn thân, chứng phải nam có vú nữ, ảo giác, phản ứng quá mẫn bao gồm cả triệu chứng tổn thương, rối loạn vận động như múa giật và múa vờn, rối loạn vận động và rối loạn trương lực cơ thất cơ, tim đập nhanh, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson, giảm tiểu cầu, viêm xoang, đái dầm, viêm gan và vàng da. Các tác dụng phụ khi dùng đột ngột gabapentin cũng đã được báo cáo. Các hiện tượng sau được báo cáo thường xuyên nhất đó là lo lắng, mất ngủ, buồn nôn, đau và đổ mồ hôi. **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** Viên nang 300mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** dưới 30°C. **Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm:** Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất. **Nhà sản xuất:** Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693. Puerto Rico/USA. **Nhà đóng gói và xuất xưởng:** Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Federal Republic of Germany. *:

® - Nhân hiệu đã đăng ký