

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 161/2017/ĐKQC-STA

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

**Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: 083.7181154

Đăng ký thông tin thuốc: Neuronstad

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0273/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 21/07/2017

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Gabapentin 300 mg



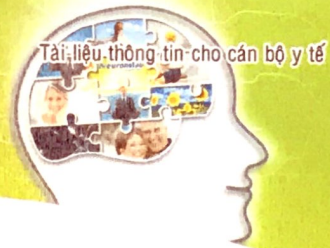
- 
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
- Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
- Neuronstad**
- Gabapentin 300 mg
- hãy đọc kỹ
Chỉ định: CTY TNHH LỢI STADA-JN
Số 40, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
- STADA

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuộc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm Trung 2 và 3. Ngày in tài liệu.

STADA
Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Neuronstad

Gabapentin 300 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Gabapentin 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, nắp nang màu xanh dương đậm, thân nang màu xanh dương nhạt, nắp và thân nang có in chữ "STADA" màu đen, bên trong viên chứa bột thuốc màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ ràng. Trên động vật thử nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn co giật cứng các chi sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự như 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 phục 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 (11,7 micromol/lít). Nồng độ huyết tương của gabapentin nói chung nằm trong phạm vi từ 2 mg/lít tới 20 mg/lít.

Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, và 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 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. Thời gian bán thải của gabapentin khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Neuronstad được dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. **Neuronstad** được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn có thể không có hiệu quả.

*** Chống động kinh****Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi**

- + Ngày đầu tiên: 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 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; tối đa không quá 2400

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.

+ 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, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1200 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 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 từ 6 đến 12 tuổi, cân nặng từ 30 - 36 kg

- + Ngày đầu tiên: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Ngày thứ hai: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Ngày thứ ba: 300 mg x 1 lần/ngày.
- + Liều thông thường: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.
- + Liều duy trì: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.

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 giảm chức năng thận.

*** Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona**

Người lớn: Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

- + Ngày thứ nhất: 300 mg.
- + Ngày thứ hai: 300 mg/lần, ngày 2 lần.
- + Ngày thứ ba: 300 mg/lần, ngày 3 lần.

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, tổng liều/ngày được chia ra, uống 3 lần.

Người cao tuổi: Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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 ở những bệnh nhân dùng gabapentin.
- 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 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 7 ngày.

Neuronstad

Gabapentin 300 mg



TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh khác 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật 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. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gabapentin có thể ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Gabapentin tác động lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng tương tự khác. Thậm chí, khi những ảnh hưởng trên chỉ ở mức độ nhẹ và trung bình, thì cũng có thể là nguy hiểm tiềm tàng ở những bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc. Điều này đặc biệt đúng khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Gabapentin dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường nhẹ hoặc trung bình và có xu hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Các tác dụng phụ hay gặp nhất đối với thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

Thường gặp:

- 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:

- Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt, tính khí hoặc thay đổi tâm thần, 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:

- 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, khản 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 máu chảy kéo dài.
- Sốt hoặc rét run.
- Hội chứng Stevens-Johnson.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hóa hai, nói líu rú, 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.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ. Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SVAN

37671-L
GTY
HH
OANH
VIỆT NAM
PHỔ CHỈNH

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3863 2083 (8 lines)

Fax: 08. 3977 0850

Website: www.khuongduy.com.vn