

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

Tờ hướng dẫn dùng thuốc bằng tiếng Việt

REMEBENTIN

Viên nang gabapentin



P18-0641 RVT1
001149

Remebentin

Thành phần:

Remebentin 100

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 100 mg gabapentin.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc.

Remebentin 300

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 300 mg gabapentin.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc.

Remebentin 400

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 400 mg gabapentin.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc.

Dạng bào chế

Viên nang.

Các đặc tính dược lực học:

Gabapentin có liên quan về mặt cấu trúc với chất dẫn truyền thần kinh gamma-aminobutyric acid (GABA) nhưng cơ chế tác động của nó khác với nhiều thuốc tương tác với các thụ thể GABA. Định tính và chức năng của các điểm gắn kết với gabapentin vẫn còn phải được làm sáng tỏ và sự thích hợp của các tác động khác nhau của nó với tác dụng chống động kinh phải được xác định. Hoạt tính giảm đau đã được chứng minh trong các mô hình động vật làm đau do viêm và do bệnh thần kinh. Một nghiên cứu chỉ định ngẫu nhiên đối chứng giả dược đã được tiến hành ở 247 trẻ em từ 3-12 tuổi bị bệnh động kinh khó trị. Những người tham gia nhận 25-35 mg/kg/ngày hoặc giả dược như điều trị cộng thêm. Hiệu quả chưa được xác lập ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Các đặc tính dược động học:

Nồng độ gabapentin trung bình trong huyết tương (Cmax) đạt được khoảng 3 giờ (Tmax) sau khi uống liều đơn gabapentin bất kể liều hoặc dạng bào chế. Các giá trị Tmax trung bình sau khi dùng nhiều liều ngắn hơn khoảng 1 giờ so với liều đơn. Các trị số Cmax và AUC tăng khi tăng liều; tuy nhiên, sự tăng nhỏ hơn tỷ lệ tăng liều. Độ lệch rất nhỏ đến 600 mg cho cả hai tham số và vì vậy là tối thiểu với các liều 300 mg - 400 mg ba lần mỗi ngày do thường là liều có tác dụng chống động kinh. Sau những liều gabapentin lặp lại, nồng độ ở trạng thái không đổi đạt được trong vòng 1-2 ngày sau khi bắt đầu dùng nhiều liều và duy trì trong suốt thời gian dùng thuốc. Các số liệu nồng độ - thời gian gabapentin huyết tương giống nhau giữa các dạng bào chế viên nang và dung dịch sau những liều đơn 300 và 400 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều uống 300 mg gabapentin khoảng 60%. Ở liều 300 mg và 400 mg, sinh khả dụng gabapentin không thay đổi sau khi dùng nhiều liều.

Dựa trên những kết quả nghiên cứu sinh khả dụng được tiến hành với các viên nang gabapentin, các viên nang 600 mg và 800 mg tương đương sinh học với các viên nang gabapentin đã lưu hành trên thị trường. Các viên nang 600 mg tương đương sinh học với các viên nang 2 x 300 mg đã lưu hành trên thị trường với cùng tốc độ và mức độ hấp thu. Tương tự Các viên nang 800 mg tương đương sinh học với các viên nang 2 x 400 mg đã lưu hành trên thị trường với cùng tốc độ và mức độ hấp thu. Sự có mặt của thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của gabapentin.

Gabapentin không được chuyển hóa ở người và không gây cảm ứng các men oxy hóa chức năng hỗn hợp của gan. Sự thải trừ Gabapentin sau khi tiêm tĩnh mạch cũng đã được mô tả kỹ bởi dược động học tuyến tính. Thời gian bán thải ($T_{1/2}$) của gabapentin từ 5-7 giờ. Các tham số thải trừ gabapentin, độ thanh thải thận (CL_r) và $T_{1/2}$ biểu kiến không phụ thuộc liều. Thanh thải qua thận là con đường thải trừ duy nhất của gabapentin. Vì gabapentin không được chuyển hóa ở người, nên lượng thuốc có trong nước tiểu là chỉ thị sinh khả dụng gabapentin. Sau khi uống liều đơn 200 mg [C-14] hoạt tính phóng xạ của gabapentin tìm thấy lần lượt khoảng 80% và 20% trong nước tiểu và phân.

Vì chức năng thận (được đo bằng độ thanh thải creatinin) giảm theo tuổi, nên độ thanh thải gabapentin đường uống, thanh thải thận và hằng số tốc độ thải trừ giảm tương ứng.

Dược động học Gabapentin được đo trong một nghiên cứu liều đơn và nhóm nghiên cứu trẻ em từ 1-13 tuổi.

Độ thanh thải gabapentin dựa trên thể trọng ở trẻ em trên 4 tuổi giống nhau ở người lớn. Trẻ em từ 2-4 tuổi hình như có độ thanh thải cao hơn theo thể trọng. Dưới 2 tuổi độ thanh thải gabapentin thay đổi mạnh.

Chi định

Remebentin được chỉ định điều trị đau do bệnh thần kinh và động kinh. Thuốc cũng được chỉ định phụ trị động kinh từng phần và động kinh từng phần kèm theo động kinh toàn thể thứ phát ở những bệnh nhân chưa đạt được sự kiểm soát thỏa đáng bằng, hoặc ở những người không dung nạp với, các thuốc điều trị động kinh tiêu chuẩn dùng một mình hoặc phối hợp. Đối với trẻ em 6-12 tuổi: Remebentin có thể được dùng phụ trị cho động kinh từng phần và động kinh từng phần kèm theo động kinh toàn thể thứ phát ở những bệnh nhân chưa đạt được sự kiểm soát thỏa đáng bằng, hoặc ở những người không dung nạp với, các thuốc điều trị động kinh tiêu chuẩn dùng một mình hoặc phối hợp. Nếu lợi ích nhiều hơn nguy cơ, Remebentin phải được khởi đầu và giám sát bởi một chuyên gia thần kinh.

Chống chỉ định

Quá mẫn với remebentin hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng đặc biệt - cảnh báo

Nếu bạn không dung nạp một số loại đường, hãy báo cho bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Mặc dù không có bằng chứng về động kinh đối ngược với Remebentin, nhưng ngừng đột ngột thuốc chống động kinh ở những bệnh nhân động kinh có thể gây ra cơn động kinh. Bất cứ sự giảm liều, ngừng thuốc hoặc đổi thuốc chống động kinh đều phải được thực hiện dần dần trong thời gian ít nhất là một tuần.

Remebentin thường không được coi là có hiệu quả điều trị động kinh vắng ý thức. Bệnh nhân dùng remebentin có thể chịu sự rối loạn tinh tinh và tinh cách.

Nên thận trọng đặc biệt cho những bệnh nhân có tiền sử các cơn loạn tâm thần và bệnh nhân bị thâm phan lọc máu.

Thận trọng đặc biệt

Phụ nữ mang thai:

Không dùng Remebentin trong khi mang thai.

Tham vấn bác sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Phụ nữ nuôi con bú:

Gabapentin qua được sữa mẹ, vì vậy không dùng thuốc khi cho con bú.

Tham vấn bác sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy

Gabapentin ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây buồn ngủ, choáng váng hoặc những triệu chứng liên quan khác, mặc dù nhẹ nhưng cũng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Vì lý do này, nên tránh lái xe và vận hành máy ít nhất cho đến khi xác lập được kinh nghiệm với thuốc ở từng bệnh nhân.

Tương tác thuốc

Nhiều thuốc tương tác với gabapentin và không nên dùng đồng thời. Tuy nhiên một số thuốc có thể được dùng đồng thời dưới sự thận trọng đặc biệt. Trong trường hợp này, bác sĩ của bạn có thể thay đổi liều và áp dụng các bước thận trọng khác nếu cần. Điều quan trọng là phải thông báo cho bác sĩ của bạn những thứ thuốc bạn đang dùng, nhất là những thuốc sau đây; các thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi, morphin.

Các dạng tương tác khác: dương tính giả với protein trong nước tiểu xét nghiệm hấp thu-chuyển hóa-thái trừ, N-Multistix, que nhúng SG® khi Remebentin được dùng chung với các thuốc chống co giật khác.

Tác dụng không mong muốn

Cũng như tất cả các thuốc khác, Remebentin có thể gây các tác dụng không mong muốn.

Trong trường hợp dùng thuốc này để điều trị đau do bệnh thần kinh, tác dụng phụ là choáng váng và buồn ngủ. Có thể gặp tiêu chảy, khô miệng, phù ngoại biên, tăng trọng, mất trí nhớ, thất điểu, tư duy bất thường, nổi mẩn. Hiếm gặp tổn thương, suy nhược, đau lưng, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, lú lẫn, tăng cảm, chóng mặt, khó thở và viêm thanh quản.

Trong trường hợp dùng thuốc để điều trị động kinh, tác dụng bất lợi thường gặp nhất là buồn ngủ và choáng váng. Ngoài ra, các tác dụng phụ thường gặp khác là thất điểu, mệt mỏi, rung giật nhん cầu, run rẩy, song thi, khó phát âm, mất trí nhớ, suy nhược, đờ cảm, đau khớp, ban xuất huyết, khó thở, lo âu, tăng trọng, nhiễm trùng đường tiêu và viêm họng. Các tác dụng phụ hiếm gặp hơn là giảm bạch cầu, bức bối, viêm họng, và bất lực. Hiếm hơ nữa là đí tiêu nhiều lần, viêm tụy, xét nghiệm chức năng gan tăng, hồng ban da dạng và hội chứng Stevens-Johnson. Hiếm gặp lú lẫn, trầm cảm, dễ xúc cảm, hung hăng, tư duy bất thường và loạn tâm thần/ảo giác, thay đổi glucose máu ở những bệnh nhân tiểu đường, đau cơ, nhức đầu, buồn nôn và/hoặc nôn.

Trong trường hợp trẻ em 3-12 tuổi các tác dụng phụ thường gặp nhất là dễ xúc cảm, bức bối, tư duy bất thường và hiếm hơ nữa là buồn ngủ, mệt mỏi, tăng trọng, hung hăng, choáng váng, tăng vận động, buồn nôn/nôn, nhiễm virus, sốt, viêm phế quản, nhiễm trùng hô hấp.

Cũng có thể suy thận cấp tính, phản ứng dị ứng, bao gồm mề đay, rung tóc, phù mạch, tức ngực, áo giáp, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ, đánh trống ngực, giảm tiểu cầu và ứ tai.

Dùng Remebentin đột ngột có thể làm gia tăng lo âu, mất ngủ, buồn nôn, đau và ra mồ hôi.

Phải thông báo cho bác sĩ các tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Theo hướng dẫn của bác sĩ điều trị.

Đau do bệnh thần kinh:

Người lớn trên 18 tuổi:

Để điều trị đau do bệnh thần kinh, nên dùng liều tăng dần dần cho đến liều tối đa 1800 mg mỗi ngày với liều khởi đầu là 300 mg mỗi ngày.

Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có thể cần điều trị liều vì suy giảm chức năng thận theo tuổi.

Động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Để điều trị động kinh liều thông thường là 900-1200 mg/ngày. Bắt đầu từ 300 mg tăng dần dần đến liều có hiệu quả. Tối đa là 2400 mg một ngày chia thành nhiều lần.

Trẻ em từ 6-12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 25-35 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần (3 lần một ngày).

Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có thể cần điều trị liều vì suy giảm chức năng thận theo tuổi.

Bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân thẩm phân lọc máu:

Nên dùng liều tấn công là 300-400 mg, rồi 200-300 mg sau 4 giờ thẩm phân.

Quá liều

Trong trường hợp bạn dùng liều cao hơn bình thường nên thông báo cho bác sĩ ngay.

Quá liều có ý hoặc tai nạn với gabapentin đến 49 g không có kết quả nghiêm độc, đe dọa mạng sống, cấp tính cho bệnh nhân. Những triệu chứng quá liều có thể bao gồm choáng váng, song thi, nói lắp, buồn ngủ, chậm chạp và tiêu chảy nhẹ, bệnh nhân hồi phục hoàn toàn khi được điều trị hỗ trợ. Mặc dù, gabapentin có thể được thải trừ bằng thẩm phân lọc máu, nhưng không cần thiết. Tuy nhiên ở những bệnh nhân suy thận, có thể chỉ định thẩm phân lọc máu.

Nếu bạn quên dùng Remebentin:

Nếu bạn phải dùng thuốc này liên tục và quên một liều, uống lại ngay khi có thể. Tuy nhiên, nếu đã gần đến giờ của liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều này và trở về lịch uống thuốc bình thường. Không dùng gấp đôi liều. Nếu bạn quên nhiều liều hãy tham vấn bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Đóng gói:

Remebentin 100: Hộp 5 vỉ x 10 viên nang.

Remebentin 300: Hộp 5 vỉ hoặc 100 vỉ x 10 viên nang.

Remebentin 400: Hộp 5 vỉ x 10 viên nang.

Địa chỉ nhà sản xuất:

Remedica Ltd.

Aharnon Street,

Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cyprus.