

Vĩnh Lợi, ngày 26 tháng 04 năm 2024

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 04 năm 2024

I. THÔNG TIN THUỐC

Thuốc Gabapentin 300mg

Dược lực học

Gabapentin là thuốc chống động kinh và giảm đau do thần kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự 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 hấp thu *GABA*. Các vị trí gắn Gabapentin có ái lực cao khu trú ở khắp não, các vị trí này tương ứng với sự hiện diện của các kênh calci phụ thuộc điện thế đặc trưng có đơn vị phụ alpha-2-delta-1. Kênh này nằm ở tiền synap và có thể điều hòa giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh kích thích thúc đẩy gây co giật và đau.

Dược động học

Hấp thu: Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (*khi tăng liều dùng lên thì sinh khả dụng của nó lại giảm*). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 - 3 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1 - 2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

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 là 58 ± 6 lít ở người lớn.

Chuyển hóa: Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể.

Thải trừ: 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 có hoặc không có cơn co giật toàn thể thứ phát ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Đơn trị liệu trong động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể thứ phát ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị đau thần kinh ngoại biên như đau dây thần kinh do thái tháo đường, đau dây thần kinh sau bệnh zona.

Chống chỉ định

Gabapentin chống chỉ định với người mẫn cảm với Gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Buồn ngủ, chóng mặt, mất điều hòa vận động.

Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng tiêu chảy.

Phù mạch ngoại vi, viêm mũi, viêm họng – hầu, ho, viêm phổi, nhìn một thành hai, giảm thị lực.

Đau cơ, đau khớp, mẫn ngứa, ban da, giảm bạch cầu, nhiễm virus.

Liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Chống động kinh

Điều trị hỗ trợ hoặc đơn trị liệu động kinh cục bộ có hoặc không có cơn co giật toàn thể

Ngày đầu: 300 mg x 1 lần/ngày.

Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần/ngày.

Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần/ngày. Hoặc ngày đầu: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg (*chia 3 lần*) cách 2 - 3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900 - 3600 mg/ngày, chia 3 lần; liều tối đa 4800 mg/ngày.

Nên chia đều tổng liều hàng ngày cho 3 lần dùng thuốc và khoảng cách tối đa dùng thuốc không nên quá 12 giờ.

Điều trị đau thần kinh

Ngày thứ nhất: 300 mg x 1 lần/ngày. Ngày thứ hai: 300 mg/lần x 2 lần/ngày.

Ngày thứ ba: 300 mg/lần x 3 lần/ngày. Hoặc ngày đầu: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg (*chia 3 lần*) cách 2 - 3 ngày tăng 1 lần, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, liều tối đa 3600 mg/ngày.

Trẻ em

Chống động kinh

Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ kèm hoặc không kèm cơn co giật toàn thể.

Trẻ em 2 - dưới 6 tuổi: Liều chỉ định không phù hợp với dạng bào chế.

Trẻ em 6 - 12 tuổi:

Liều nạp: Liều chỉ định không phù hợp với dạng bào chế.

Liều duy trì là 900 mg/ngày với trẻ nặng từ 26 - 36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng từ 37 - 50 kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần. Liều tối đa: 70 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Ghi chú:

Một số trẻ không dung nạp được tăng thêm hàng ngày, kéo dài khoảng thời gian tăng thêm (*tới hàng tuần*) có thể thích hợp hơn. Chưa có đánh giá về việc sử dụng Gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy thận.

Đối tượng khác

Người cao tuổi: Có thể cần hiệu chỉnh liều do chức năng thận suy giảm.

Bệnh nhân suy thận: Cần hiệu chỉnh liều theo Clcr.

+ Clcr: ≥ 80 ml/phút: Liều 900-3600 mg/ngày

+ Clcr: 50 - 79 ml/phút: Liều 600-1800 mg/ngày

+ Clcr: 30 - 49 ml/phút: Liều 300-900 mg/ngày

+ Clcr: 15 - 29 ml/phút: Liều 150-600 mg/ngày

+ Clcr: < 15 ml/phút: Liều 150-300 mg/ngày

Bệnh nhân đang được thẩm phân máu: Đối với bệnh nhân chưa từng dùng Gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300-400 mg, sau đó giảm xuống 200-300 mg Gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu Gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu.

Cách dùng

Gabapentin được dùng theo đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn, nên nuốt nguyên viên với nước. Gabapentin thường được coi là không hiệu quả trong động kinh vắng ý thức.

Tương tác thuốc

Khi dùng đồng thời, Gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như Phenytoin, Acid valproic, Phenobarbital và Carbamazepin.

Thuốc kháng acid chứa Nhôm và Magnesi làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin đến 24% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng Gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Morphin có thể làm giảm độ thanh thải của Gabapentin, AUC trung bình của Gabapentin tăng 44% khi dùng chung Morphin. Cần cân nhắc sử dụng phối hợp này, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Cimetidin có thể làm giảm độ thanh thải ở thận của Gabapentin.

Tài liệu tham khảo: Nhà sản xuất (*Công ty cổ phần Dược phẩm ĐẠT VI PHÚ DAVIPHARM*)



II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

Medsafe: Thay đổi tâm trạng và hành vi bất thường khi sử dụng một số thuốc. Một số thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn trên tâm thần, bao gồm thay đổi tâm trạng và hành vi. Bài viết này đề cập đến các tác dụng không mong muốn trên tâm thần của các thuốc không hướng tâm thần thường được kê đơn ở các cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Thuốc có tác dụng không mong muốn trên tâm thần

Tác dụng không mong muốn trên tâm thần là các triệu chứng tâm thần mới hoặc trở nặng trong quá trình sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể xuất hiện sau khi ngừng thuốc. Triệu chứng của tác dụng không mong muốn có thể tương tự với rối loạn tâm thần, bao gồm kích động, hưng phấn, lú lẫn, ảo tưởng, ảo giác, tâm trạng chán nản và trầm cảm.

Các yếu tố nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên tâm thần khi sử dụng thuốc bao gồm tiền sử rối loạn tâm thần, tuổi tác (*người cao tuổi hoặc trẻ em*) và sử dụng thuốc liều cao.

Bảng 1 gồm các thuốc (*không bao gồm thuốc hướng tâm thần*) có tác dụng không mong muốn trên tâm thần đã biết.

Bảng 1

Nhóm thuốc	Một số hoạt chất	Tác dụng không mong muốn trên tâm thần
Thuốc ức chế men chuyển	Enalapril, quinapril	Trầm cảm, lú lẫn, mất ngủ
Thuốc kháng virus	Aciclovir, valaciclovir	Lú lẫn, ảo giác, kích động, rối loạn tâm thần
Kháng sinh	Rifampicin, isoniazid	Rối loạn tâm thần
	Metronidazol	Rối loạn tâm thần, lú lẫn, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, khó chịu
Thuốc kháng cholinergic	Hyoscin hydrobromid	Lú lẫn, ảo giác
Thuốc kháng histamin	Cetirizin	Kích động, hưng hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ, giật cơ, có ý định tự tử, ác mộng

Thuốc chẹn beta giao cảm	Metoprolol, Bisoprolol	Trầm cảm, ảo giác, mất ngủ, gặp ác mộng
Thuốc chẹn kênh canxi	Amlodipin, Diltiazem	Thay đổi tâm trạng
Glycoside tim	Digoxin	Trầm cảm, rối loạn tâm thần, thờ ơ, lú lẫn
Corticosteroid	Prednison, Dexamethason	Hung phấn, trầm cảm, hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, mất ngủ, có ý định tự tử
Thuốc đối kháng thụ thể leukotrien	Montelukast	Ác mộng, kích động, trầm cảm, tăng động tâm thần vận động, ảo giác, triệu chứng ám ảnh cưỡng chế, hành vi tự tử
Thuốc ức chế bơm proton	Omeprazol, Pantoprazol	Kích động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác

Lưu ý: Bảng này không phải là danh sách đầy đủ tất cả các loại thuốc và phản ứng không mong muốn.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân và người chăm sóc

Khi bắt đầu dùng thuốc có tác dụng không mong muốn về tâm thần đã biết, cần tư vấn cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân hoặc người chăm sóc bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra và cách xử trí.

Người thân, bạn bè và người chăm sóc bệnh nhân có thể giúp cảnh báo bệnh nhân về những thay đổi tâm trạng và/hoặc hành vi có thể xảy ra.

Cha mẹ và/hoặc người chăm sóc bệnh nhi cần theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ, có thể hỏi trẻ về các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn trên tâm thần có thể khó xác định

Khi chẩn đoán phân biệt bệnh nhân có triệu chứng tâm thần mới hoặc trở nặng, cần cân nhắc đến tác dụng không mong muốn của thuốc.

Mối liên quan giữa thuốc và các triệu chứng có thể khó xác định. Tham khảo bảng trên để cân nhắc liệu thuốc nghi ngờ có liên quan đến tác dụng không mong muốn trên tâm thần hay không.

Những yếu tố dưới đây có thể gợi ý tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc:

- Mối quan hệ về thời gian giữa việc sử dụng thuốc và tác dụng không mong muốn

- Các triệu chứng cải thiện sau khi ngừng thuốc
- Các triệu chứng tái phát sau khi sử dụng lại thuốc

Các tác dụng không mong muốn trên tâm thần thường mất đi sau khi ngừng thuốc nghi ngờ.

Nguồn: Unexplained mood and behavioural changes – could it be a side effect? (medsafe.govt.nz)

Điểm tin: SV. Phạm Thị Thu Hương

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Hiệu đính: ThS. Nguyễn Mai Hoa

***Các ý kiến đóng góp gửi về :**

- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.
- Zalo nhóm: duoclamsang TTYT Vĩnh Lợi
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Thạch Thị Thanh Tuyên

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: DLS-TTT (T).