https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/13

187183 (CĐ)

Rx **PREGASAFE 50**

Pregabalin Capsule 50 mg

Each capsule contains:
Pregabalin 50 mg
Dosage :
As directed by the Physician.
Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep out of reach to children.

Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp Date: dd/mm/yy

Manufactured by:
MSN Laboratories Limited
Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram,
Medak District - 502 325 Andhra Pradesh, INDIA

MSN LABORATORIES LTD. INDIA HYDERABAD

Blister Size 85 x 60mm

PREGASAFE 50

PREGASAFE 50

Rx- *Thuốc bán theo đơn*
Viên nang cứng **PREGASAFE 50**
Mỗi viên nang cứng chứa Pregabalin 50 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên
SĐK:
Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và nhiệt độ dưới 30°C
Số lô, NSX, HD xem "Batch No., Mfg. Date, Exp. Date" trên bao bì
Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Sản xuất bởi: **MSN Laboratories Limited - Ấn Độ**
DNNK:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp Date: dd/mm/yy

Each capsule contains:
Pregabalin 50 mg
Dosage:
As directed by the Physician
Store below 30°C
Protect from light and moisture
Keep out of reach to children

PREGASAFE 50

PREGASAFE 50

MSN LABORATORIES LTD.

PREGASAFE 50

MSN LABORATORIES LTD.

Prescription Drug

PREGASAFE 50

Pregabalin Capsules 50 mg

POM

3 x 10 Tablets

90 x 30 x 65

MSN LABORATORIES LTD.

PREGASAFE 50

PANTONE 696 C PANTONE 273 C PANTONE 485 C Black

https://nhathuocngocanh.com/

Rx-Thuốc bán theo đơn

PREGASAFE 50

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa: Pregabalin 50mg.

Tá dược: Lactose khan, Tinh bột tiền gelatin hóa, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: nhóm động kinh

Hoạt chất chính, pregabalin, gamma-aminobutyric acid analogue ((S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid).

Cơ chế tác dụng: Pregabalin gắn với subunit α_2-δ protein của dòng Calci mang điện thế trong hệ thống thần kinh trung ương, thay thế [^{3}H]-gabapentin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học ổn định của Pregabalin là giống nhau trên những người tình nguyện khỏe mạnh, các bệnh nhân đang dùng thuốc chống động kinh và các bệnh nhân đau mãn tính.

Hấp thu:

Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ trong cả dùng liều đơn và liều đa. Khả dụng sinh học dùng đường uống của Pregabalin khoảng 90% và phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong 24 - 48 giờ. Tỉ lệ hấp thu của Pregabalin giảm khi dùng cùng thức ăn dẫn đến C_{max} giảm khoảng 25-30% và kéo dài t_{max} sau khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, dùng Pregabalin cùng thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến mức độ hấp thu Pregabalin.

Phân phối:

Trong nghiên cứu tiền lâm sàng, Pregabalin dễ dàng qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột cống và khỉ. Pregabalin qua được nhau thai ở chuột cống và xuất hiện trong sữa chuột. Ở người, thể tích phân phối của Pregabalin sau khi dùng đường uống khoảng 0,56L/kg. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng Pregabalin phóng xạ đánh dấu, khoảng 98% tìm thấy trong nước tiểu ở dạng Pregabalin chưa chuyển hóa. Dẫn xuất N-methylated của pregabalin, chất chuyển hóa chính của Pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm khoảng 0,9% liều dùng. Trong nghiên cứu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu nào về sự biến đổi pregabalin đồng phân tả tuyền thành đồng phân hữu tuyền.

Thải trừ:

Pregabalin được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin khoảng 6,3 giờ. Thanh thải Pregabalin huyết tương và thanh thải thận tỉ lệ thuận với thanh thải creatinine.

Điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy chức năng thận hoặc thẩm tách máu là cần thiết.

Tuyến tính/ không tuyến tính:

Dược động học của Pregabalin là tuyến tính trong khoảng liều đơn hằng ngày. Khoảng biến thiên của dược động học của Pregabalin thấp (<20%). Các đặc tính dược động học của liều đa có thể dự đoán từ các dữ liệu của liều đơn.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỈ ĐỊNH

Đau thần kinh: Pregabalin được chỉ định trong điều trị đau thần kinh cho người lớn.

Động kinh: Pregabalin được chỉ định như là liệu pháp bổ trợ ở người lớn trong động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn bộ thứ phát.

Rối loạn lo âu tổng quát: Pregabalin được chỉ định điều trị rối loạn lo âu tổng quát ở người lớn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Khoảng liều dùng từ 150 mg- 600 mg mỗi ngày được chia làm 2 -3 lần

Pregabalin được dùng bằng đường uống, có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Đau thần kinh:

Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau khoảng thời gian 3-7 ngày, và nếu cần có thể tăng liều tối đa 600 mg/ngày sau khoảng 7 ngày điều trị thêm. Tuy nhiên, liều 600mg không tăng hiệu quả điều trị rõ rệt và tăng tác dụng phụ.

Động kinh:

Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300mg/ngày sau khoảng thời gian 1 tuần, và nếu cần có thể tăng liều tối đa 600mg/ngày sau 1 tuần điều trị thêm.

Rối loạn lo âu tổng quát:

Khoảng 150-600 mg mỗi ngày được chia làm 2 hoặc 3 lần. Liều dùng cần cho trị liệu cần được đánh giá lại đều đặn. Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau khoảng thời gian 1 tuần điều trị. Sau khi điều trị thêm 1 tuần liều dùng có thể tăng tới 450 mg/ngày. Liều dùng tối đa 600 mg/ngày có thể đạt được sau 1 tuần điều trị thêm.

Ngưng sử dụng Pregabalin:

Nếu phải ngưng dùng Pregabalin cần giảm dần trong thời gian tối thiểu 1 tuần.

Bệnh nhân suy thận:

Giảm liều trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận phải tùy theo từng cá nhân và theo hệ số thanh thải creatinin (CLcr).

Với các bệnh nhân đang làm thẩm tách máu, liều hàng ngày của Pregabalin cần được điều chỉnh tùy theo chức năng thận. Bên cạnh liều dùng hàng ngày, liều dùng bổ trợ nên được dùng ngay sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu (xem bảng 1).

Bảng 1: *Điều chỉnh liều Pregabalin theo chức năng thận:*

Thanh thải creatinin (Clcr) (ml/phút)	Tổng liều Pregabalin hàng ngày*		Chế độ trị liệu
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)	
≥60	150	600	BID hoặc TID
≥30 - <60	75	300	BID hoặc TID
≥15 - <30	25-50	150	QD hoặc BID
<15	25	75	QD
Liều bổ trợ sau thẩm tách máu (mg)			
	25	100	Liều đơn+

https://nhathuocngocanh.com/

TID=chia 3 lần/ngày
BID=chia 2 lần/ngày
QD=liều đơn/ngày
*Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) cần chia như được chỉ định bởi chế độ liều để cung cấp mg/liều.
+ Liều bổ trợ là liều đơn bổ sung.

Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều trên các bệnh nhân suy gan.

Dùng thuốc cho trẻ em và thiếu niên (12-17 tuổi):

Sự an toàn và hiệu quả của Pregabalin trên trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên chưa được thiết lập.

Dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Người cao tuổi có thể cần giảm liều Pregabalin do giảm chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không dùng thuốc này.

Một số bệnh nhân tiểu đường tăng cân khi dùng Pregabalin cần điều chỉnh việc dùng các thuốc hạ đường huyết.

Điều trị bằng Pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn chấn thương ở người cao tuổi.

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc ngưng kết hợp với các thuốc chống động kinh khác, ngay khi đạt được kiểm soát cơn động kinh với Pregabalin trong điều trị kết hợp, cần xem xét để đạt tới đơn trị liệu với Pregabalin.

Sau khi ngưng thuốc trong điều trị ngắn hạn và dài hạn với Pregabalin, các dấu hiệu sau khi rút thuốc được quan sát trên 1 số bệnh nhân, Các tác dụng được nhắc đến gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn và tiêu chảy.

Mặc dù ảnh hưởng của việc dùng thuốc trên suy thận tái phục hồi chưa được nghiên cứu một cách có hệ thống, chức năng thận cải thiện sau khi ngừng hoặc giảm liều Pregabalin đã được báo cáo.

Có một số báo cáo sau khi lưu hành thuốc về suy tim sung huyết trên một số bệnh nhân dùng Pregabalin. Trong một số thử nghiệm ngắn hạn trên các bệnh nhân không có dấu hiệu lâm sàng của các bệnh về tim hoặc mạch ngoại vi, không có mối liên hệ rõ ràng giữa phù ngoại vi và các biến chứng tim mạch như cao huyết áp hoặc suy tim sung huyết. Do dữ liệu trên các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng còn hạn chế cần dùng Pregabalin thận trọng trên các bệnh nhân này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể khiến cho bệnh nhân chóng mặt, buồn ngủ và giảm tập trung. Do đó bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc, hay tham gia vào bất kì hoạt động nào có thể gây nguy hại cho bản thân cho đến khi biết được thuốc có ảnh hưởng đến những hoạt động này hay không

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về dùng Pregabalin trên phụ nữ có thai.

https://nhathuocngocanh.com/

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây độc trên khả năng sinh sản. Nguy cơ về rủi ro trên người chưa được biết. Do vậy, không dùng Pregabalin khi đang mang thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ rõ ràng quan trọng hơn những khả năng rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi. Các biện pháp tránh thai hiệu quả phải được sử dụng cho phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết được Pregabalin có bài tiết qua sữa người hay không; tuy nhiên, thuốc có xuất hiện trong sữa chuột. Do vậy, không được nuôi con bằng sữa mẹ khi đang dùng trị liệu với Pregabalin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do Pregabalin được thải trừ chính qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, một lượng không đáng kể được chuyển hóa (<2% của liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng chuyển hóa), không kìm hãm chuyển hóa thuốc trong ống nghiệm (*in vitro*), và không gắn với protein huyết tương, Pregabalin không tạo ra tương tác, hoặc bị tương tác dược động học.

Trong các nghiên cứu *in vivo*, không quan sát thấy tương tác dược động học lâm sàng giữa Pregabalin với Phenytoin, Carbamazepine, Acid valproic, Lamotrigine, Gabapentin, Lorazepam, Oxycodone hoặc Ethanol. Đánh giá dược động học đối tượng đã chỉ ra rằng các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu, insulin, Phernobarbital, Tiagabine và Topiramate, không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến thanh thải Pregabalin.

Dùng chung Pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống Norethisterone và/hoặc Ethinyl oestradiol không ảnh hưởng đến sự ổn định về dược động học của cả 2 loại thuốc.

Pregabalin có thể ảnh hưởng tới tác dụng của Ethanol và Lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, dùng liều đa đường uống Pregabalin kết hợp với Oxycodone, Lorazepam, hoặc Ethanol không có tác động lâm sàng quan trọng nào đến sự hô hấp. Trong các báo cáo sau lưu hành thuốc, có các báo cáo về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân đang dùng Pregabalin và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Sự có mặt của Pregabalin tăng thêm rối loạn nhận thức và chức năng vận động gây ra bởi Oxycodone.

Không có các nghiên cứu về tương tác dược lực học đặc hiệu được tiến hành trên bệnh nhân cao tuổi tình nguyện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chương trình được thử nghiệm lâm sàng với Pregabalin được tiến hành trên hơn 8900 bệnh nhân dùng Pregabalin, của trên 5600 thử nghiệm mù đôi giả dược có kiểm soát. Các tác dụng không mong muốn thường gặp được báo cáo gồm: chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và vừa. Trong tất cả các nghiên cứu có kiểm soát, tỷ lệ ngưng dùng thuốc do các tác dụng không mong muốn là 12% với các bệnh nhân dùng Pregabalin và 5% với các bệnh nhân dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn chủ yếu đưa đến ngưng dùng nhóm Pregabalin là chóng mặt và buồn ngủ.

Rất hay gặp (> 1/10): Chóng mặt, buồn ngủ

Hay gặp (>1/100, <1/10): Tăng cảm giác ngon miệng, tâm trạng sảng khoái, cáu kỉnh, giảm ham muốn tình dục, mất phương hướng, mất ngủ, mất điều hòa, điều phối bất thường, run, thể trạng kém, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, mất thăng bằng, ngủ lịm, nhìn bị mờ, song thị, chóng mặt, nôn, khô miệng, táo bón, đầy hơi, rối loạn cương cứng, dáng đi bất thường, cảm giác say rượu, mệt mỏi, phù ngoại vi, phù nề, tăng cân.

Ít gặp (>1/1000, < 1/100):

Viêm mũi họng, chán ăn, hạ đường huyết, ảo giác, lo sợ bị tấn công, thờ ơ, lo âu, trầm cảm, bồn chồn, dao động về tính khí, cảm giác mất nhân cách, khó diễn đạt, mộng mị, tăng ham muốn tình dục, lãnh cảm, ngất, ngơ ngẩn, giật rung cơ, tăng hoạt động tâm thần vận động, mất vị giác, rối loạn

https://nhathuocngocanh.com/

vận động, chóng mặt tư thế, run, rung giật nhãn cầu, Rối loạn nhận thức, rối loạn lời nói, giảm phản xạ, giảm xúc giác, mất trí nhớ, cảm giác rát bỏng, Rối loạn thị lực, sưng mắt, giảm tầm nhìn, giảm độ sắc khi nhìn, đau mắt, mỏi mắt, khô mắt, chảy nước mắt, tăng thính lực, Nhịp tim nhanh, block tim nhĩ thất độ 1, mọc nốt sần đỏ, ra mồ hôi, khó thở, khô mũi, co cơ, sưng các khớp, chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau lưng, đau chi, cứng cơ, không kiểm soát được đường niệu, bí tiểu, chậm phóng tinh, rối loạn tình dục, ngã, khát, tức ngực, Suy nhược, khát nước, ớn lạnh, tăng enzym Alanin aminotransferase, tăng enzym creatin phosphokinase trong máu, tăng enzym Aspatat aminotransferase, giảm số lượng tiểu cầu.

Hiếm gặp (>1/10,000 to <1/1,000):

Giảm bạch cầu hạt trung tính, mất phản xạ có điều kiện, tâm trạng hân hoan, giảm vận động cơ, loạn khứu giác, chứng khó viết, mất ảnh vùng ngoại biên, nhìn chập chờn, thay đổi cảm nhận về độ sâu của ảnh, hoa mắt, kích ứng mắt, giãn đồng tử, lác mắt, ảnh nhìn bị sáng, đỏ bừng, bốc đỏ, hạ huyết áp, tăng huyết áp, trướng bụng, trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bột, mất vị giác, nhịp tim xoang nhanh, loạn nhịp xoang, nhịp tim xoang chậm, chảy máu cam, tắc nghẽn họng, ho, ngạt mũi, chảy máu cam, viêm mũi, ngáy, viêm tụy, khó nuốt, nổi mề đay, ra mồ hôi lạnh, suy thận, thiểu niệu, mất kinh, chảy sữa, đau vú, đau bụng kinh, phì đại tuyến vú, tăng glucose huyết, giảm kali huyết, giảm số đếm tế bào bạch cầu, tăng creatinin huyết, tăng cân, phù toàn thân, sốt.

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

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều đến 15 g, không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo.

Trong các báo cáo sau khi lưu hành thuốc, các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo khi dùng quá liều Pregabalin bao gồm: rối loạn cảm xúc, ngủ gà, tình trạng lú lẫn, trầm cảm, lo âu, bồn chồn.

Điều trị quá liều Pregabalin cần tiến hành các biện pháp bổ trợ có thể gồm cả thẩm tách máu nếu cần thiết.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi

MSN LABORATORIES LIMITED.

Plot No.42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Medak District-502 325, Andhra Pradesh, Ấn Độ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh