

Rx. PRESCRIPTION ONLY

# AUSVAIR 75

Hộp 3 vỉ x 10 viên  
Box: 84 x 54 x 24 mm  
Blister: 80 x 50 mm

# AUSVAIR 75

Pregabalin 75 mg

**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/11/2018



Oral route

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

**THÀNH PHẦN:** Pregabalin 75 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẸ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**

Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# AUSVAIR 75

Pregabalin 75 mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

**COMPOSITION:** Pregabalin 75 mg and excipients sq. for 1 hard capsule.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FUTHER INFORMATION:** Refer to package insert.

**STORAGE:** Temperature not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

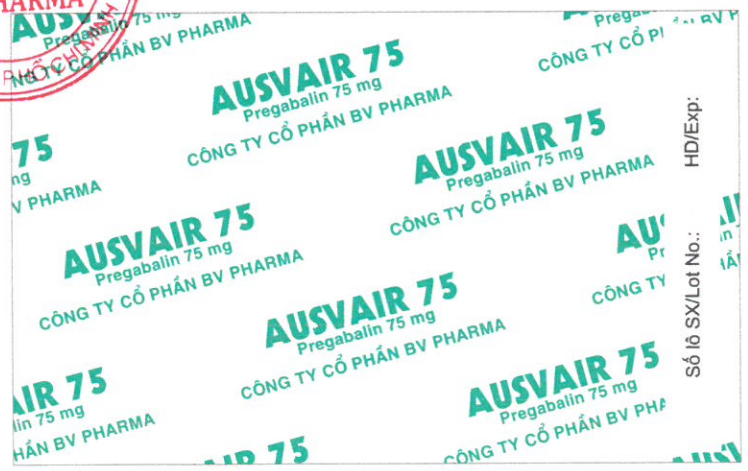
**READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

WHO-GMP

Manufacturer:

**BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**

Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Cu Chi District, HCMC.



*Handwritten signature*

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Pregabalin 75 mg

**I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**THÀNH PHẦN:** Pregabalin 75mg và các tá dược gồm: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, silic dioxyd dạng keo khan, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Thuốc được sản xuất ở dạng viên nang cứng (viên nang cứng số 4, nắp màu xanh, thân màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà).

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC).

**THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?**

Thuốc này được dùng để điều trị:

- Đau do nguyên nhân thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi (do bệnh đái tháo đường, sau herpes).
- Phối hợp với các thuốc chống co giật để điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.
- Rối loạn lo âu lan tỏa.
- Đau cơ do xơ hóa.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Liều lượng:** Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

- *Đau do thần kinh*

Liều khởi đầu là 150 mg/ ngày, chia làm 2 lần uống. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau khoảng cách 3 - 7 ngày, và nếu cần có thể tăng đến tối đa 600 mg/ngày sau thêm 7 ngày.

Liều vượt quá 300 mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300 mg/ngày, do nguy cơ gặp nhiều tác dụng không mong muốn ở liều cao.

- *Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ:*

Liều khởi đầu là 150 mg / ngày, chia làm 2 lần uống. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau 1 tuần, có thể tăng đến tối đa 600 mg/ngày sau thêm 1 tuần.

- *Rối loạn lo âu lan tỏa:*

Liều khởi đầu là 150 mg / ngày. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau khoảng cách 1 tuần, và sau đó có thể tăng đến 450 mg/ ngày rồi đến tối đa 600 mg/ngày sau mỗi tuần.

- *Đau cơ do xơ hóa:*

Liều khởi đầu 150 mg/ ngày, tùy theo đáp ứng tăng lên tới 300 mg/ ngày sau 1 tuần rồi 450 mg/ ngày nếu cần thiết.

- *Ngưng dùng thuốc:* Nếu cần ngưng thuốc, phải ngưng từ từ trong ít nhất một tuần tùy theo chỉ định.

- *Người suy thận:* Cần chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều khởi đầu	Liều tối đa trong ngày
30 - 60 ml/ phút	75 mg	300 mg chia 2 - 3 lần uống
15 - 29 ml/ phút	25 - 50 mg	150 mg, uống 1 hoặc chia 2 lần
< 15 ml/ phút	25 mg	75 mg, uống 1 lần

Người thẩm phân máu: Cần dùng thêm một liều bổ sung từ 25 – 100 mg/ ngày sau mỗi buổi thẩm phân kéo dài 4 giờ.

- *Người suy gan:* Không cần chỉnh liều cho người suy gan.
- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 - 17 tuổi chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc cho các đối tượng này.
- *Người cao tuổi:* Có thể cần giảm liều do chức năng thận ở những người này thường bị suy giảm.

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống, dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

## KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với pregabalin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất gặp các tác dụng phụ có thể bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc các liệu pháp phối hợp. Trong các thử nghiệm về động kinh tác dụng phụ thường xảy ra nhiều hơn so với điều trị đau. Sau đây là các tác dụng phụ có trên cả 2 thử nghiệm được sắp xếp theo tần suất:

- Các tác dụng phụ thường gặp: Phù ngoại vi, chóng mặt ngủ gà, thất điều, đau đầu, tăng cân, khô miệng, run cơ, nhìn mờ, nhìn đôi, nhiễm khuẩn.

- Các tác dụng phụ ít gặp: Đau ngực, phù. Viêm dây thần kinh, suy nghĩ bất thường, mệt mỏi, lú lẫn, sáng khoái, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn chú ý, mất phối hợp động tác, mất/giảm trí nhớ, đau, chóng mặt, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, lo lắng, trầm cảm, mất định hướng, ngủ lịm, sốt, mất nhân cách, tăng trương lực cơ, trạng thái li bì, sưng sờ hoặc kích động. Phù mắt, vết thâm tím, ngứa. Ứ dịch, giảm glucose huyết. Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày- ruột. Tiểu nhiều, tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tinh dịch. Giảm tiểu cầu. Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, giật cơ, đau lưng, co thắt cơ, giật rung cơ, dị cảm, tăng CPK, chuột rút, đau cơ, nhược cơ. Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc. Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng – thanh quản. Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng.

- Các tác dụng phụ hiếm gặp: Áp xe, suy thận cấp, lệ thuộc thuốc, kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, viêm dạ dày, ngừng thở.

## NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Nên tránh uống rượu hoặc dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định:

- Thuốc uống chống đau thần kinh nhóm thiazolidinedon (nhóm glitazon), thuốc ức chế thần kinh trung ương, methotrimeprazin, các thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc (chống trầm cảm).

- Droperidol, hydroxyzin, methotrimeprazin, ketorolac (nhỏ mũi hoặc dùng toàn thân), mefloquin.

## CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

## CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C.

## NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Kinh nghiệm quá liều pregabalin còn ít. Dùng liều pregabalin cao nhất được báo cáo là 600 mg. Không thấy hậu quả đáng kể nào về lâm sàng.

## CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

## NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần báo cáo với bác sĩ hay dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này nếu bạn có những vấn đề sau:

- + Suy thận, đang lọc thận.
- + Có tiền sử bệnh tim.
- + Có tiền sử nghiện thuốc.
- + Không dung nạp lactose.

- Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn có các vấn đề sau xảy ra trong thời gian điều trị:

- + Phù ngoại biên.
- + Tăng cân.
- + Đau cơ, yếu cơ, tăng nhạy cảm đau, đặc biệt có kèm theo sốt, mệt mỏi khó chịu (có thể phải ngưng thuốc).

- Trong quá trình dùng thuốc, người nhà cần giám sát chặt chẽ và theo dõi bệnh nhân về nguy cơ có ý nghĩ hay hành vi tự sát qua các biểu hiện trầm cảm, thay đổi hành vi bất thường cũng như theo dõi các dấu hiệu về lệ thuộc thuốc như lờn thuốc, xu hướng tăng liều hay hành vi tìm kiếm thuốc và báo cáo với bác sĩ.

- Không nên ngưng thuốc đột ngột, cần ngưng từ từ và giảm liều thuốc trong ít nhất một tuần để tránh sự tăng tần suất động kinh như đối với các thuốc chống co giật nói chung.

- Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

- Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn muốn có thai, đang có thai hoặc cho con bú để bác sĩ cho quyết định bởi vì:

- + Chỉ dùng thuốc phụ nữ mang thai khi tiềm năng lợi ích cho người mẹ lớn hơn tiềm năng nguy cơ cho thai nhi.
- + Phải thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

- Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác.



## KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

*NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.*

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**

**Địa chỉ:** Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** / / 2017

## II/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

**DƯỢC LỰC HỌC:** Mã ATC: N03A X16, Nhóm thuốc: Thuốc chống co giật, thuốc giảm đau.

Pregabalin là chất đồng loại về mặt cấu trúc với acid gamma- aminobutyric (GABA). Cơ chế tác dụng chính xác chưa được giải thích đầy đủ, vị trí tác dụng và tính chất dược lý tương tự gabapentin, Thuốc gắn kết vào tiểu đơn vị alpha 2 delta ở tiền synap, trên các kênh phụ thuộc điện thế được phân bố rộng rãi tại hệ thần kinh ngoại vi và thần kinh trung ương. Có tác dụng làm giảm dòng calci vào đầu dây thần kinh qua đó làm giảm sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh như glutamat, noradrenalin và hợp chất P. Pregabalin làm tăng mức GABA thần kinh qua tăng hoạt tính acid glutamic decarboxylase, một enzym biến đổi chất dẫn truyền thần kinh dễ bị kích thích là glutamat thành chất ức chế gaba qua 1 bước đơn giản. Cũng như gabapentin, pregabalin không tác động lên thụ thể GABA A và GABA B, không bị chuyển hoá thành GABA hay thành chất đối kháng GABA, và không làm thay đổi sự hấp thu và thoái biến GABA.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Pregabalin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5 giờ trong cả lúc dùng liều đơn và liều đa. Khả dụng sinh học đường uống khoảng 90% và phụ thuộc liều dùng. Trong dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong 24 – 48 giờ. Sự hấp thu giảm khi dùng với thức ăn, kéo theo Cmax giảm từ 20 - 30% sau 2,5 giờ. Nhưng không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng. Thuốc đi qua hàng rào máu não dễ dàng, qua được nhau thai và sữa mẹ. Thuốc không gắn kết với protein huyết tương. Pregabalin được chuyển hoá không đáng kể trong cơ thể, khoảng 98% được tìm thấy nguyên vẹn trong nước tiểu và 0,9% là chất chuyển hoá N – methylat của pregabalin. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải 6,3 giờ. Sự thanh thải pregabalin tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin nên cần chỉnh liều dùng cho người suy thận và thẩm tách. Dược động học của pregabalin là tuyến tính trong khoảng liều đơn hàng ngày.

### **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**

- Đau do nguyên nhân thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi (do bệnh đái tháo đường, sau herpes).
- Phối hợp với các thuốc chống co giật để điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.
- Rối loạn lo âu lan tỏa.
- Đau cơ do xơ hóa.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

#### **Liều lượng:**

- *Đau do thần kinh*

Liều khởi đầu là 150 mg/ ngày, chia làm 2 lần uống. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau khoảng cách 3 - 7 ngày, và nếu cần có thể tăng đến tối đa 600 mg/ngày sau thêm 7 ngày.

Liều vượt quá 300 mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300 mg/ngày, do nguy cơ gặp nhiều tác dụng không mong muốn ở liều cao.

- *Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ:*

Liều khởi đầu là 150 mg / ngày, chia làm 2 lần uống. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau 1 tuần, có thể tăng đến tối đa 600 mg/ngày sau thêm 1 tuần.

- *Rối loạn lo âu lan tỏa:*

Liều khởi đầu là 150 mg / ngày. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân có thể tăng liều đến 300 mg/ ngày sau khoảng cách 1 tuần, và sau đó có thể tăng đến 450 mg/ ngày rồi đến tối đa 600 mg/ngày sau mỗi tuần.

- *Đau cơ do xơ hóa:*

Liều khởi đầu 150 mg/ ngày, tùy theo đáp ứng tăng lên tới 300 mg/ ngày sau 1 tuần rồi 450 mg/ ngày nếu cần thiết.

- *Ngưng dùng thuốc:* Nếu cần ngưng thuốc, phải ngưng từ từ trong ít nhất một tuần tùy theo chỉ định.

- *Người suy thận:* Cần chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều khởi đầu	Liều tối đa trong ngày
30 - 60 ml/ phút	75 mg	300 mg chia 2 - 3 lần uống
15 - 29 ml/ phút	25 – 50 mg	150 mg, uống 1 hoặc chia 2 lần
< 15 ml/ phút	25 mg	75 mg, uống 1 lần

Người thẩm phân máu: Cần dùng thêm một liều bổ sung từ 25 – 100 mg/ ngày sau mỗi buổi thẩm phân kéo dài 4 giờ.

- *Người suy gan:* Không cần chỉnh liều cho người suy gan.
- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 - 17 tuổi chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc cho các đối tượng này.
- *Người cao tuổi:* Có thể cần giảm liều do chức năng thận ở những người này thường bị suy giảm.

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống, dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với pregabalin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Các thuốc chống co giật, kể cả pregabalin thường làm tăng nguy cơ có suy nghĩ hoặc hành vi tự sát. Do đó bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ về các biểu hiện trầm cảm, khuynh hướng muốn tự sát, những thay đổi hành vi bất thường trong quá trình điều trị và cần được hướng dẫn phải thông báo với bác sĩ ngay khi các dấu hiệu trên xuất hiện.
- Phải thận trọng khi dùng pregabalin vì có thể gây phù ngoại biên, không có kết hợp rõ ràng giữa phù ngoại biên với biến chứng tim mạch (như tăng huyết áp, suy tim sung huyết) và phù không do suy thận và gan. Khi dùng kết hợp pregabalin với thiazolidinedion (thuốc chống đái tháo đường) có nguy cơ tăng trọng lượng cơ thể và phù cao hơn so với khi dùng thuốc đơn độc.
- Pregabalin gây tăng trọng lượng cơ thể liên quan đến liều và thời gian dùng thuốc, tuy nhiên, tăng cân không liên quan đến chỉ số khối lượng cơ thể (BMI) trước khi điều trị, giới tính hoặc tuổi và cũng không do phù. Tuy trong nghiên cứu ngắn hạn có kiểm soát, tăng cân không kết hợp với biến đổi lâm sàng quan trọng về huyết áp, nhưng tác dụng lâu dài trên tim mạch chưa được làm rõ. Ngoài ra thuốc không làm mất kiểm soát glucose huyết.
- Đối với người bệnh đã có bệnh tim từ trước, phải thận trọng khi dùng thuốc vì có thể làm tăng nguy cơ gây suy tim.
- Thuốc có ảnh hưởng đến thần kinh trung ương bao gồm: Buồn ngủ, chóng mặt, có thể làm giảm cả thể chất và tinh thần của bệnh nhân, do đó cần thận trọng trên những đối tượng lái xe hoặc vận hành máy.
- Pregabalin có thể làm tăng CPK và có thể gây globin cơ - niệu kịch phát (mặc dù hiếm gặp). Bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ khi có đau, yếu cơ, tăng nhạy cảm đau, đặc biệt khi có kèm theo sốt và/hoặc mệt mỏi, khó chịu. Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện của bệnh cơ.
- Cần ngừng từ từ và giảm liều thuốc trong ít nhất một tuần trước khi ngừng thuốc để tránh sự tăng tần suất động kinh như đối với các thuốc chống co giật nói chung.
- Cần thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử nghiện thuốc. Theo dõi các dấu hiệu lạm dụng thuốc (như lờn thuốc, xu hướng tăng liều hay hành vi tìm kiếm thuốc). Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ bệnh nhân dùng thuốc có biểu hiện sáng khoái là 4% so với 1% trong nhóm chứng. Trong các nghiên cứu trên quần thể bệnh nhân, tỷ lệ này lớn hơn, từ 1 - 12%. Khi ngừng thuốc nhanh và đột ngột, thấy các biểu hiện của lệ thuộc thuốc như mất ngủ, nôn, đau đầu, tiêu chảy.
- Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

### **TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Do chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi tiềm năng lợi ích cho người mẹ lớn hơn tiềm năng nguy cơ cho thai nhi.
- Chưa biết rõ có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

### **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tác dụng phụ buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác.

### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

- Pregabalin làm tăng nồng độ / tác dụng của rượu, thuốc uống chống đái tháo đường nhóm thiazolidinedon (nhóm glitazon), thuốc ức chế thần kinh trung ương, methotrimprazin, các thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc.
- Nồng độ / tác dụng của pregabalin được tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, methotrimprazin.
- Nồng độ / tác dụng của pregabalin được giảm đi bởi ketorolac, ketorolac (nhỏ mũi), ketorolac (đường toàn thân), mefloquin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**

Tần suất gặp các tác dụng phụ có thể bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc các liệu pháp phối hợp. Trong các thử nghiệm về động kinh tác dụng phụ thường xảy ra nhiều hơn so với điều trị đau. Sau đây là các tác dụng phụ có trên cả 2 thử nghiệm được sắp xếp theo phân loại và tần suất:

58-C  
TY  
AN  
RMA  
CH  
DI

Phân loại rối loạn	Thường gặp ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Ít gặp ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Hiếm gặp ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ )
Nhiễm khuẩn	Nhiễm khuẩn.		Áp xe.
Máu và hệ bạch huyết		Giảm tiểu cầu.	Thiếu máu.
Hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng.	Phản ứng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Ứ dịch, giảm glucose huyết.	
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt ngù gà, thất điều, đau đầu.	Viêm dây thần kinh, suy nghĩ bất thường, mệt mỏi, lú lẫn, sáng khoái, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn chú ý, mất phối hợp động tác, mất/giảm trí nhớ, đau, chóng mặt, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, lo lắng, trầm cảm, mất định hướng, ngủ lịm, sốt, mất nhân cách, tăng trương lực cơ, trạng thái li bì, sưng sờ hoặc kích động.	Lệ thuốc thuốc, kích động.
Mắt	Nhìn mờ, nhìn đôi.	Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.	
Tai		Giảm thính lực.	
Tim mạch	Phù ngoại vi.	Đau ngực, phù.	Nhịp tim nhanh.
Hô hấp, vùng ngực, trung thất		Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng – thanh quản.	Ngưng thở
Đường tiêu hóa	Tăng cân, khô miệng.	Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày - ruột.	Viêm dạ dày.
Da và mô dưới da		Phù mắt, vết thâm tím, ngứa.	Phù mạch.
Cơ xương và mô liên kết	Run cơ.	Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, giật cơ, đau lưng, co thắt cơ, giật rung cơ, dị cảm, tăng CPK, chuột rút, đau cơ, nhược cơ.	
Thận			Suy thận cấp.
Sinh dục và đường tiết niệu		Tiểu nhiều, tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tinh dục.	Albumin niệu.
Tổng quát		Hội chứng giả cúm.	

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Một số tác dụng phụ làm người bệnh phải ngưng dùng thuốc gồm:
  - + Chóng mặt, buồn ngủ (4%).
  - + Nhìn mờ: 1% phải ngưng thuốc. Nếu rối loạn thị giác kéo dài, phải thăm khám mắt (đa số tự khỏi khi tiếp tục điều trị).
  - + Bệnh cơ hoặc nồng độ CPK huyết thanh tăng cao gấp 3 lần bình thường.
  - + Tăng cân, phù ngoại biên ở người có bệnh tim từ trước.
- Phù mạch: Tuy hiếm xảy ra, nhưng thường xảy ra ngay khi bắt đầu dùng thuốc, do đó cần hỏi tiền sử mẫn cảm và chuẩn bị phương tiện cấp cứu thích hợp.
- Nguy cơ tự sát: Cần cho bệnh nhân và gia đình biết về tiềm năng nguy cơ tự sát khi dùng thuốc, cần theo dõi sát và chú ý đến các triệu chứng báo hiệu như lo âu, vật vã, hung hăng, tấn công, chóng đói, thao cuồng, mất ngủ và trầm cảm.
- Không ngừng thuốc đột ngột, phải giảm dần liều trong ít nhất một tuần.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm quá liều pregabalin còn ít. Dùng liều pregabalin cao nhất được báo cáo là 600 mg. Không thấy hậu quả đáng kể nào về lâm sàng.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể chỉ định gây nôn hoặc rửa dạ dày, duy trì đường thở nếu cần. Điều trị triệu chứng, hỗ trợ. Thăm phân máu loại bỏ được khoảng 50% thuốc trong 4 giờ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh