

# MẪU NHÃN

## 1. NHÃN VÍ:



Số lô SX, HD :  
In chìm trên vỉ

## 2. NHÃN HỘP:



Đà Nẵng, ngày 11 tháng 5 năm 2016

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**DALYRIC**

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên nang cứng:

Pregabalin.....	: 75 mg
Tá dược (Pregelatinized starch, povidon K30, manitol, talc, aerosil) vừa đủ...	: 1 viên

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Pregabalin là một dẫn xuất của chất ức chế dẫn truyền thần kinh acid  $\gamma$ -aminobutyric (GABA). Cơ chế tác dụng chính xác của pregabalin chưa được giải thích đầy đủ. Tuy nhiên kết quả nghiên cứu trên chuột, và chất có cấu trúc tương tự với pregabalin (gabapentin) cho thấy: pregabalin có ái lực cao với tiểu đơn vị  $\alpha_2$ - $\delta$  tại kênh calci phụ thuộc điện thế trong các mô thần kinh trung ương, tham gia tác động giảm đau và chống co giật, làm giảm sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh phụ thuộc calci, có thể do điều chỉnh chức năng kênh calci.

Pregabalin mặc dù có cấu trúc tương tự GABA, nhưng nó không gắn trực tiếp vào các thụ thể GABA<sub>A</sub>, GABA<sub>B</sub> hay thụ thể benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng GABA<sub>A</sub> trên các nơ ron nuôi cấy, không làm thay đổi nồng độ GABA ở não chuột và không ảnh hưởng ngay đến sự tạo thành và phân hủy GABA. Tuy nhiên, sử dụng pregabalin kéo dài trên các nơ ron nuôi cấy làm tăng mật độ protein vận chuyển GABA và tăng tốc độ vận chuyển GABA. Pregabalin không chẹn kênh calci, không có tác dụng với thụ thể opiat và không làm thay đổi hoạt tính của enzym cyclooxygenase. Nó cũng không có tác dụng với thụ thể serotonin và dopamin, không ức chế sự tái tạo dopamin, serotonin hoặc noradrenalin.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- *Hấp thu:*

Sau khi uống viên nang pregabalin lúc đói, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin khoảng 90% và không phụ thuộc vào liều dùng.

Sau khi theo dõi về việc sử dụng liều duy nhất 25 mg - 300 mg và đa liều 75 mg - 900mg/ngày cho thấy: nồng độ tối đa trong huyết tương và diện tích dưới đường cong có giá trị tăng tuyến tính. Sau khi dùng lặp lại thì trạng thái ổn định đạt được sau 24 - 48 giờ.

Tốc độ hấp thu của pregabalin giảm khi dùng chung với thức ăn C<sub>max</sub> giảm khoảng 25 - 30 %, kéo dài T<sub>max</sub> khoảng 3 giờ. Tuy nhiên không làm thay đổi tổng hấp thu của pregabalin. Do đó thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đến mức độ hấp thu của pregabalin.

- *Phân bố:*

Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của pregabalin sau khi uống xấp xỉ 0,5 L / kg. Pregabalin là một cơ chất cho hệ thống vận chuyển các axit amin lớn qua hàng rào máu não. Mặc dù không có số liệu ở người, pregabalin đã được chứng minh qua hàng rào máu não ở chuột và khỉ. Ngoài ra, pregabalin đã được chứng minh qua nhau thai ở chuột và hiện diện trong sữa của những con chuột đang cho con bú.

- *Chuyển hóa:*

Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng pregabalin phóng xạ đánh dấu, khoảng 90% được tìm thấy trong nước tiểu là pregabalin ở dạng chưa







**- Điều chỉnh liều ở người suy giảm chức năng thận:**

Độ thanh thải Creatinin (CLcr)  $\geq$  60 ml/ phút: 150 mg/ngày, 300 mg/ ngày, 450 mg/ ngày hoặc 600 mg/ ngày, uống chia làm 2-3 lần một ngày.

Độ thanh thải Creatinin (CLcr) 30 - 60 ml/ phút: 75mg/ ngày, 150 mg/ ngày, 225 mg/ ngày, 300 mg/ngày, uống chia làm 2-3 lần một ngày.

Độ thanh thải Creatinin (CLcr) 15 - 30 ml/ phút: 25-50 mg/ngày, 75 mg/ ngày, 100-150 mg/ ngày, 150 mg/ ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần một ngày.

Độ thanh thải Creatinin (CLcr)  $<$  15 ml/ phút: 25 mg/ ngày, 25-50 mg/ ngày, 50-75 mg/ ngày, 75 mg/ ngày, dùng liều duy nhất một ngày.

**- Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo:** ngoài việc điều chỉnh liều hàng ngày dựa trên chức năng thận, dùng một liều bổ sung ngay lập tức sau mỗi 4 giờ chạy thận nhân tạo:

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25 mg: dùng một liều bổ sung 25mg hoặc 50mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25-50 mg: dùng một liều bổ sung 50mg hoặc 75 mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 50-75 mg: dùng một liều bổ sung 75mg hoặc 100 mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 75 mg: dùng một liều bổ sung 100 mg hoặc 150mg

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

*Thường gặp, ADR > 10/100*

Tim mạch: Phù ngoại vi

TKTW: Chóng mặt, ngủ gà, mất điều vận, đau đầu

Hệ tiêu hóa: Tăng cân, khô miệng

Hệ cơ - xương: Run cơ

Mắt: Nhìn mờ, song thị

Khác: Nhiễm khuẩn

*Ít gặp, 1/100 < ADR < 10/100*

Tim mạch: Đau ngực, phù

TKTW: 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.

Da: Phù mắt, vết thâm tím, ngứa

Nội tiết và chuyển hóa: Ứ dịch, giảm glucose huyết.

Dạ dày - ruột: Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày - ruột.

Sinh dục - tiết niệu: Tiểu nhiều và tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tinh dục.

Máu: Giảm tiểu cầu

Cơ - xương: 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.

Mắt: Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.

Tai: Giảm thính lực



Hô hấp: Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng - thanh quản.

Khác: Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng

*Hiếm gặp, ADR < 1/100*

Áp-xe, suy thận cấp, lệ thuộc thóc, kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, rối loạn ngôn ngữ, viêm dạ dày, ngừng thở,...

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

### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên các nghiên cứu trên chuột và thỏ cho thấy:

- Tăng tỉ lệ bất thường cấu trúc bào thai và các biểu hiện độc tính bao gồm: gây chết, chậm phát triển, suy giảm chức năng thần kinh và hệ thống sinh sản. Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai 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.

- Chưa có nghiên cứu rõ ràng thuốc có bài tiết qua sữa không, tuy nhiên việc thuốc được tìm thấy trong sữa chuột cũng như những nguy cơ ảnh hưởng đến bào thai đã được nghiên cứu trên chuột, do vậy cần nhắc việc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

### **NGƯỜI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO**

Thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ, do đó cần sử dụng thận trọng ở người lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao.

### **THẬN TRỌNG**

- Phù mạch (sung đầu, cổ, họng) có thể xảy ra, nguy hại đến đường hô hấp đe dọa tính mạng, thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc có nguy cơ gây phù. Ngưng sử dụng pregabalin ngay khi gặp phải.

- Phản ứng quá mẫn (phát ban, mụn nước, thờ khò khè).

- Ngưng sử dụng đột ngột pregabalin có thể dẫn đến các triệu chứng mất ngủ, buồn nôn, nhức đầu, lo âu, tiêu chảy, tăng điều tiết mồ hôi và tăng tần số cơn động kinh đối với bệnh nhân bị rối loạn cơ giật. Ngưng sử dụng pregabalin bằng cách giảm liều từ từ trong vòng ít nhất 1 tuần.

- Thuốc chống động kinh, bao gồm pregabalin làm tăng nguy cơ dẫn đến hành vi và suy nghĩ tự tử.

- Thuốc có nguy cơ gây phù ngoại biên. Thận trọng khi phối hợp pregabalin và thuốc trị tiểu đường thiazolidinedion, các thuốc gây phù khác tăng nguy cơ tăng cân và suy tim sung huyết.

- Thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ. Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

- Thuốc có thể gây ảnh hưởng đến thị lực, cần báo ngay cho bác sĩ nếu có thay đổi về thị giác xảy ra khi dùng pregabalin.

- Báo cáo ngay cho bác sĩ khi có các triệu chứng như đau cơ, mỏi cơ, đặc biệt có kèm theo sốt. Ngưng điều trị bằng pregabalin ngay khi có nghi ngờ chẩn đoán bệnh cơ hoặc nồng độ creatinin kinase cao xảy ra.

- Sự an toàn của pregabalin đối với trẻ em chưa được tìm thấy.

- Đối với người già:  $\geq 65$  tuổi các phản ứng bất lợi về thần kinh thường xảy ra hơn: chóng

mặt, mắt mờ, rối loạn thăng bằng, run, rối loạn tâm trạng, thờ ơ.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Do pregabalin được thải trừ chủ yếu 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 gắn với protein huyết tương, vì vậy hầu như pregabalin không tham gia vào tương tác dược động học đáng kể. Đặc biệt không có tương tác động học giữa pregabalin và các thuốc chống động kinh sau: carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, phenytoin, phenobarbital, topiramate và các thuốc chống động kinh thường sử dụng khác
- Sử dụng đồng thời pregabalin đa liều cùng với oxycodon, lorazepam, hoặc ethanol: không có tương tác dược động học nhưng tác động ngoại ý trên nhận thức và chức năng vận động đã được tìm thấy. Không có tác động lâm sàng quan trọng liên quan đến hô hấp.

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

- Các nghiên cứu lâm sàng về quá liều còn hạn chế. Trường hợp quá liều được báo cáo cao nhất là 8000 mg và không có tác động lâm sàng nào đáng chú ý.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho pregabalin. Có thể tiến hành loại bỏ thuốc không được hấp thu bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, quan sát duy trì đường thở, tình trạng lâm sàng bệnh nhân. Mặc dù thẩm phân máu không được thực hiện ở một số trường hợp, có thể được chỉ định tùy vào tình trạng bệnh nhân hoặc đối với bệnh nhân có sự suy giảm chức năng thận rõ rệt. Quá trình thẩm phân máu có thể loại bỏ xấp xỉ 50 % pregabalin trong 4 giờ.

### **KHUYẾN CÁO**

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

### **TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn : 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 19 tháng 5 năm 2016

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
**DALYRIC**

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên nang cứng:

Pregabalin.....	: 75 mg
Tá dược (Pregelatinized starch, povidon K30, manitol, talc, aerosil) vừa đủ.....	: 1 viên

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nang cứng, trơn bóng, lạnh lặn, chứa bột thuốc màu trắng

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

- Đau thần kinh liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên ở người bệnh tiểu đường
- Đau thần kinh sau herpes
- Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ ở người lớn
- Điều trị hội chứng đau cơ xơ hóa

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

**Đau thần kinh liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên ở người bị tiểu đường:**

Liều khởi đầu đề nghị với pregabalin là 75 mg dùng 2 lần/ngày (150 mg/ngày), cùng thức ăn hoặc không. Trên các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả của pregabalin được chứng minh trên bệnh nhân dùng liều từ 150-600 mg/ngày. Với phần lớn bệnh nhân, liều 150 mg chia 2 lần/ngày là liều tối ưu.

Hiệu quả của pregabalin được thấy rõ trong tuần đầu tiên. Tuy nhiên, tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 150 mg chia 2 lần/ngày sau khoảng thời gian 3-7 ngày, và nếu cần, có thể tăng đến liều tối đa 300 mg chia 2 lần/ngày sau tuần kế tiếp.

**Đau thần kinh sau herpes:**

Liều bắt đầu 75 mg x 2 lần/ngày có thể tăng liều lên 300 mg/ ngày trong vòng 1 tuần tùy vào hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc, uống chia làm 2-3 lần một ngày. Bệnh nhân không đáp ứng đủ khả năng giảm đau sau 2-4 tuần điều trị với 300mg/ ngày có thể tăng liều tối đa 600 mg/ ngày, dùng chia làm 2-3 lần một ngày.

**Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ ở người lớn:**

Liều từ 150-600 mg được cho thấy có hiệu quả trong tác động điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ ở người lớn. Liều bắt đầu từ 150 mg chia làm 2 lần/ngày, tùy vào đáp ứng và dung nạp của từng người có thể tăng lên đến liều tối đa 600 mg/ngày, chia làm 2-3 lần/ngày.

**Điều trị hội chứng đau cơ xơ hóa:**

Liều bắt đầu 75 mg x 2 lần/ngày, có thể tăng lên 150 mg x 2 lần/ngày trong vòng 1 tuần tùy thuộc đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 300 mg/ ngày trong vòng 1 tuần, dựa trên hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc, uống chia làm 2 lần một ngày. Liều tối đa 450 mg/ ngày chia làm 2 lần.

**- Điều chỉnh liều ở người suy giảm chức năng thận:**

Độ thanh thải Creatinin (CLcr)  $\geq$  60 ml/ phút: 150 mg/ngày, 300 mg/ ngày, 450 mg/ ngày hoặc 600 mg/ ngày, uống chia làm 2-3 lần một ngày.

M.S.D.N.



Độ thanh thải Creatinin (CLcr) 30 - 60 ml/ phút: 75mg/ ngày, 150 mg/ ngày, 225 mg/ ngày, 300 mg/ngày, uống chia làm 2-3 lần một ngày.

Độ thanh thải Creatinin (CLcr) 15 - 30 ml/ phút: 25-50 mg/ngày, 75 mg/ ngày, 100-150 mg/ ngày, 150 mg/ ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần một ngày.

Độ thanh thải Creatinin (CLcr) < 15 ml/ phút: 25 mg/ ngày, 25-50 mg/ ngày, 50-75 mg/ ngày, 75 mg/ ngày, dùng liều duy nhất một ngày.

- **Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo:** ngoài việc điều chỉnh liều hàng ngày dựa trên chức năng thận, dùng một liều bổ sung ngay lập tức sau mỗi 4 giờ chạy thận nhân tạo:

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25 mg: dùng một liều bổ sung 25mg hoặc 50mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25-50 mg: dùng một liều bổ sung 50mg hoặc 75 mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 50-75 mg: dùng một liều bổ sung 75mg hoặc 100 mg

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 75 mg: dùng một liều bổ sung 100 mg hoặc 150mg

#### **KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Mẫn cảm với pregabalin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

*Thường gặp, ADR > 10/100*

Tim mạch: Phù ngoại vi

TKTW: Chóng mặt, ngủ gà, mất điều vận, đau đầu

Hệ tiêu hóa: Tăng cân, khô miệng

Hệ cơ - xương: Run cơ

Mắt: Nhìn mờ, song thị

Khác: Nhiễm khuẩn

*Ít gặp, 1/100 < ADR < 10/100*

Tim mạch: Đau ngực, phù

TKTW: 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.

Da: Phù mắt, vết thâm tím, ngứa

Nội tiết và chuyển hóa: Ứ dịch, giảm glucose huyết.

Dạ dày - ruột: Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày - ruột.

Sinh dục - tiết niệu: Tiểu nhiều và tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tinh dục.

Máu: Giảm tiểu cầu

Cơ - xương: Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, giật cơ, đau lưng, cơ thất cơ, giật rung cơ, dị cảm, tăng CPK, chuột rút, đau cơ, nhược cơ.

Mắt: Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.

Tai: Giảm thính lực

Hô hấp: Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng - thanh quản.

00102  
CÔNG  
CỐ P  
DƯ  
DAN  
ANH K



**Khác:** Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng

*Hiếm gặp, ADR < 1/100*

Áp-xe, suy thận cấp, lệ thuộc thóc, kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, rối loạn ngôn ngữ, viêm dạ dày, ngừng thở,...

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

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

- Do pregabalin được thải trừ chủ yếu 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 gắn với protein huyết tương, vì vậy hầu như pregabalin không tham gia vào tương tác dược động học đáng kể. Đặc biệt không có tương tác động học giữa pregabalin và các thuốc chống động kinh sau: carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, phenytoin, phenobarbital, topiramate và các thuốc chống động kinh thường sử dụng khác

- Sử dụng đồng thời pregabalin đa liều cùng với oxycodon, lorazepam, hoặc ethanol: không có tương tác dược động học nhưng tác động ngoại ý trên nhận thức và chức năng vận động đã được tìm thấy. Không có tác động lâm sàng quan trọng liên quan đến hô hấp.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu liều đã quên quá 2 giờ thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Đề thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Các nghiên cứu lâm sàng về quá liều còn hạn chế. Trường hợp quá liều được báo cáo cao nhất là 8000 mg và không có tác động lâm sàng nào đáng chú ý.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho pregabalin. Có thể tiến hành loại bỏ thuốc không được hấp thu bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, quan sát duy trì đường thở, tình trạng lâm sàng bệnh nhân. Mặc dù thẩm phân máu không được thực hiện ở một số trường hợp, có thể được chỉ định tùy vào tình trạng bệnh nhân hoặc đối với bệnh nhân có sự suy giảm chức năng thận rõ rệt. Quá trình thẩm phân máu có thể loại bỏ xấp xỉ 50 % pregabalin trong 4 giờ.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Phù mạch (sưng đầu, cổ, họng) có thể xảy ra, nguy hại đến đường hô hấp đe dọa tính mạng, thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc có nguy cơ gây phù. Ngưng sử dụng pregabalin ngay khi gặp phải.

- Phản ứng quá mẫn (phát ban, mụn nước, thở khò khè).

- Ngưng sử dụng đột ngột pregabalin có thể dẫn đến các triệu chứng mất ngủ, buồn nôn, nhức đầu, lo âu, tiêu chảy, tăng điều tiết mồ hôi và tăng tần số cơn động kinh đối với bệnh nhân bị rối loạn co giật. Ngưng sử dụng pregabalin bằng cách giảm liều từ từ trong vòng ít nhất 1 tuần.

- Thuốc chống động kinh, bao gồm pregabalin làm tăng nguy cơ dẫn đến hành vi và suy nghĩ tự tử.

191/...  
TY  
LÀN  
OC  
APH  
E P



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lữ Minh Hùng*



- Thuốc có nguy cơ gây phù ngoại biên. Thận trọng khi phối hợp pregabalin và thuốc trị tiểu đường thiazolidinedion, các thuốc gây phù khác tăng nguy cơ tăng cân và suy tim sung huyết.
- Thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ. Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.
- Thuốc có thể gây ảnh hưởng đến thị lực, cần báo ngay cho bác sĩ nếu có thay đổi về thị giác xảy ra khi dùng pregabalin.
- Báo cáo ngay cho bác sĩ khi có các triệu chứng như đau cơ, mỏi cơ, đặc biệt có kèm theo sốt. Ngừng điều trị bằng pregabalin ngay khi có nghi ngờ chẩn đoán bệnh cơ hoặc nồng độ Creatinin kinase cao xảy ra.
- Sự an toàn của pregabalin đối với trẻ em chưa được tìm thấy.
- Đối với người già:  $\geq 65$  tuổi các phản ứng bất lợi về thần kinh thường xảy ra hơn: chóng mặt, mất mồi, rối loạn thăng bằng, run, rối loạn tâm trạng, thờ ơ.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:**

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

**BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng  
Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com  
Điện thoại tư vấn : 0511.3760131  
Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 19 tháng 5 năm 2016  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA