

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Composition:

Each capsule contains:
Pregabalin.....100mg

Dosage, Indications & Contraindications:

As directed by the physician or see package insert for full prescribing information.

Instructions:

Store below 30°C.
Protect from sunlight & moisture.

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

SPECIFICATION: Manufacturer

Rx Thuốc bán theo đơn

GABICA CAPSULES 100mg

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa Pregabalin.....100mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

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

Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg. date, Exp. Date trên bao bì.

SĐK: VN-
Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: GETZ PHARMA (PVT) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi,
Pakistan

NNK:

Mfg. Lic. No.: 000284

Manufactured by:



29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

(05/12/2016)

Lần đầu: 05/12/2016

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÈ DUYỆT**

05/12/2016

Viên nang cứng GABICA (Pregabalin 75mg, 100mg, 300mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên có chứa:

Viên nang cứng GABICA 75mg

Hoạt chất : Pregabalin 75,0mg

Tá dược: Lactose, Povidon (K30), Tinh bột bắp, Colloidal silica khan, Magnesi stearate, Nang gelatin số "3"

Viên nang cứng GABICA 100mg

Hoạt chất : Pregabalin 100,0mg

Tá dược: Lactose, Povidon (K30), Tinh bột bắp, Colloidal silica khan, Magnesi stearat, Nang gelatin số "3".

Viên nang cứng GABICA 300mg

Hoạt chất : Pregabalin 300,0mg

Tá dược: Lactose, Povidon (K30), Tinh bột bắp, Colloidal silica khan, Magnesi stearat, Nang gelatin số "0".

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Pregabalin làm giảm dòng calci dẫn truyền thần kinh bằng cách gắn vào tiểu đơn vị alpha-2-delta của các kênh calci phụ thuộc điện thế ở mô thần kinh trung ương và cơ chế đặc biệt này có thể chịu trách nhiệm làm giảm đau thần kinh, lo lắng hoặc những triệu chứng đau khác. Pregabalin không ức chế kênh Natri, không có hoạt tính tại thụ thể opiate, và không làm thay đổi hoạt động của enzyme cyclooxygenase. Thuốc không có hoạt tính tại receptor của serotonin và dopamine và không ức chế tái hấp thu dopamine, serotonin hoặc noradrenalin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố:

Sau khi uống viên nang Pregabalin ở điều kiện nhịn đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ. Sinh khả dụng bằng đường uống của Pregabalin $\geq 90\%$ và không phụ thuộc vào liều. Sau khi dùng liều đơn (25mg đến 300mg) và liều đa (75 đến 900mg/ ngày), nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) và giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tuyến tính. Sau khi lập lại liều này, trạng thái ổn định đạt được trong vòng từ 24 đến 48 giờ.

Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến của Pregabalin sau khi dùng liều uống là khoảng 0,5L/kg.

Chuyển hóa và thải trừ

Pregabalin chuyển hóa không đáng kể ở người. Khoảng 98% liều được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Dẫn xuất N- methylate của Pregabalin, được tìm thấy trong nước tiểu khoảng 0,9% liều.

Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin là 6,3 giờ và thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết

qua thận nguyên dạng. Pregabalin có thể bị thải trừ ra khỏi cơ thể do thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

GABICA (Pregabalin) chỉ định trong trường hợp:

- Kiểm soát cơn đau thần kinh có liên quan đến đau thần kinh ngoại biên do tiểu đường.
- Đau thần kinh sau khi bị nhiễm virus Herpes.
- Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ ở người lớn có hoặc không có cơn động kinh toàn thể thứ phát.
- Điều trị hội chứng rối loạn do lo lắng quá mức (GAD) trên người lớn.
- Điều trị hội chứng đau cơ vân (FMS)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- GABICA (Pregabalin) được dùng bằng đường uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Khi ngưng GABICA (Pregabalin) nên giảm liều từ từ trong ít nhất 1 tuần.

Đau thần kinh liên quan đến cơn đau thần kinh ngoại biên do tiểu đường:

- Có thể bắt đầu điều trị bằng GABICA (Pregabalin) với liều 150mg/ ngày. Dựa vào đáp ứng và khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân, sau khoảng thời gian từ 3 đến 7 ngày có thể tăng liều lên 300mg/ ngày, nếu cần có thể tăng liều tối đa 600mg/ ngày sau 7 ngày điều trị.

Đau thần kinh sau khi nhiễm virus herpes:

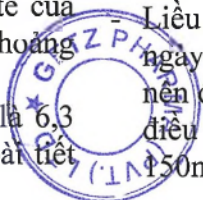
- Liều khuyến cáo là 75 đến 150mg dùng 2 lần/ ngày hoặc 50 đến 100mg x 3 lần/ ngày (150 đến 300mg/ ngày). Liều khởi đầu là 75mg x 2 lần/ ngày hoặc 50mg x 3 lần/ ngày (150mg/ ngày) và có thể tăng liều đến 300mg/ ngày trong 1 tuần dựa vào hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc. Bệnh nhân dùng liều 300mg/ ngày sau 2 đến 4 tuần mà không có đáp ứng giảm đau và bệnh nhân dung nạp được Pregabalin có thể tăng liều đến 300mg x 2 lần/ ngày (600mg/ ngày)

Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ ở người lớn có hoặc không có cơn động kinh toàn thể thứ phát:

- Có thể bắt đầu điều trị với liều 150mg/ ngày. Dựa vào đáp ứng và khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 300mg/ ngày sau 1 tuần. Liều tối đa là 600mg/ ngày có thể đạt được sau khi thêm 1 tuần điều trị.
- Hiệu quả của việc dùng đồng thời Pregabalin và Gabapentin chưa được cung cấp do thiếu các dữ liệu.

Hội chứng rối loạn do lo lắng quá mức:

- Liều dùng trong phạm vi từ 150mg đến 600mg/ ngày được chia làm 2 đến 3 liều. Nhu cầu điều trị nên được xem xét lại thường xuyên. Có thể bắt đầu điều trị bằng GABICA (Pregabalin) với liều 150mg/ ngày. Dựa vào đáp ứng của từng bệnh nhân



và khả năng dung nạp, có thể tăng liều đến 300mg/ ngày sau 1 tuần. Sau khi điều trị thêm 1 tuần có thể tăng liều đến 450mg/ ngày. Có thể dùng liều tối đa 600mg/ ngày có thể sau khi điều trị thêm 1 tuần.

Hội chứng đau cơ vận (FMS):

- Liều khuyến dùng là 300 đến 400mg/ ngày. Liều nên bắt đầu là 75mg, hai lần 1 ngày (150mg/ ngày) và có thể tăng lên 150mg x 2 lần/ ngày (300mg/ ngày) trong 1 tuần dựa vào hiệu quả và khả năng dung nạp. Bệnh nhân dùng liều 300mg/ ngày mà chưa có đáp ứng giảm đau có thể tăng liều đến 225mg dùng 2 lần/ ngày (450mg/ ngày).

Bệnh nhân suy thận:

- Vì độ thanh thải Pregabalin cũng tương ứng trực tiếp với độ thanh thải creatinin, giảm liều trên bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận phải tùy từng bệnh nhân tùy độ thanh thải creatinin (ClCr) của họ như đã cho trong bảng dưới đây và được xác định bằng công thức sau:

$$\text{Creatinine clearance (mL/min)} = \frac{\text{Weight (kg)} \times (140 - \text{age}) \times (0.85 \text{ for female patients})}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dL)}}$$

Độ thanh thải creatinin (CrCl) (ml/ phút)	Tổng liều dùng hàng ngày*		Liều dùng
	Liều khởi đầu (mg/ ngày)	Liều tối đa (mg/ ngày)	
³ ≥ 60	150	600	Hai lần/ ngày hoặc ba lần/ ngày
³ ≥30 - <60	75	300	Hai lần/ ngày hoặc ba lần/ ngày
³ ≥15 - <30	25 – 50	150	1 lần/ ngày hoặc hai lần/ ngày
<15	25	75	1 lần/ ngày

Liều bổ sung sau khi thẩm phân máu (mg)

	25	100	Liều đơn **
--	----	-----	-------------

TID = chia làm 3 lần
 BID = Chia làm hai lần
 * Tổng liều dùng hàng ngày (mg/ngày) nên chia làm nhiều lần theo mục "liều dùng" để tính liều theo mg (mg/liều)
 + Sau khi thẩm phân máu nên bổ sung thêm liều đơn

- Thường gặp: tăng cảm giác thèm ăn, cảm giác sáng khoái, hay nhầm lẫn, dễ kích thích, giảm ham muốn tình dục, mất điều hòa, bất thường liên kết, rùng mình, chứng loạn cận ngôn, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, nhìn mờ, chứng nhìn đôi, hoa mắt, nôn, khô miệng, táo bón, đầy hơi, rối loạn cương dương, dáng đi bất thường, cảm giác say rượu, mệt mỏi, phù ngoại biên, tăng cân.
- Không thường xuyên: chứng biếng ăn, ảo giác, cơn hoảng hốt, mất ngủ, bồi rối, trầm cảm, cảm giác ức chế, cảm giác lơ lửng, mất kiểm soát, trầm trọng thêm bệnh mất ngủ, khó diễn đạt từ ngữ, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, không đạt cực khoái, lãnh cảm, ngất, bất tỉnh, ngán ngợ, chứng cơ giật rung, chứng tăng động thái quá, giảm thị lực, mất vị giác, rối loạn vận động, choáng váng tư thế, run khi vận động mạnh, chứng giật cầu mắt, rối loạn nhận thức, rối loạn tốc độ, giảm phản xạ, giảm xúc giác, chứng hay quên, tăng cảm giác, cảm giác nóng rát, nhiễu loạn hình ảnh, phù mắt, giảm độ sắc nét của hình ảnh, đau mắt, suy thị lực, khô mắt, tăng chảy nước mắt, tim đập nhanh, đỏ bừng, nóng bừng, khó thở, khô mũi, sưng phồng dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản.
- Hiếm gặp: giảm bạch cầu trung tính, giảm đường huyết, mất phản xạ có điều kiện, cảm giác hưng phấn, giảm khả năng vận động, rối loạn khứu giác, chứng khó viết, mất khả năng nhìn xa, hoa mắt, thay đổi khả năng nhận thức về bề sâu, hoa mắt, kích ứng mắt, giãn đồng tử, tụt lác mắt, chói mắt, tăng thính lực, block nhĩ thất mức độ 1, tim đập nhanh do nút xoang hoạt động mạnh, loạn nhịp tim do nút xoang, tim đập chậm do nút xoang, giảm huyết áp, tăng huyết áp, lạnh phần ngoại biên, chảy máu cam, hẹp thanh quản, viêm mũi họng, ho, sung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, cổ trướng, viêm tụy, nuốt khó, mày đay, mô hôi lạnh, ly giải cơ vân, đau cổ, suy thận, giảm niệu, mất kinh, chảy sữa, đau ngực, đau bụng kinh, vú to, phù toàn thân, sốt, run, làm nặng thêm cơn đau, tăng glucose huyết, giảm kali máu, giảm tế bào bạch cầu, tăng creatinin trong máu, giảm cân.
- Ít gặp: quá mẫn, phản ứng dị ứng, mất ý thức, suy giảm trí tuệ, đau đầu, suy tim xung huyết, sung lười, tiêu chảy, buồn nôn, bệnh ngứa, phù mắt.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Pregabalin chống chỉ định trên bệnh nhân mẫn cảm với Pregabalin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase (LAPP) hoặc kém hấp thu glucose – galactose do bệnh lí di truyền hiếm gặp không dùng thuốc này.

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

- **Sử dụng ở trẻ em và trẻ vị thành niên (< 18 tuổi):** Hiệu quả và tính an toàn của pregabalin khi điều trị động kinh và đau thần kinh chưa được thiết lập ở bệnh nhân dưới 18 tuổi.

- **Người lớn tuổi (trên 65 tuổi):** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân lớn tuổi trừ khi họ bị tổn thương thận.

TÁC DỤNG PHỤ

- Rất thường gặp: choáng váng, ngủ gà.



LƯU Ý CHUNG

- **Ngưng thuốc chống động kinh (AEDs):** tương tự như các thuốc chống động kinh khác, khi ngưng pregabalin nên giảm liều từ từ để giảm thiểu khả năng tăng cơn động kinh thường xuyên trên bệnh nhân động kinh. Nên ngưng thuốc từ từ trong ít nhất là 1 tuần.
- **Phù mạch:** cần chú ý khi chỉ định pregabalin trên bệnh nhân có tiền sử phù mạch.
- **Tăng cân:** Pregabalin có thể gây tăng cân tùy thuộc vào liều dùng và thời gian sử dụng thuốc. Một số bệnh nhân đái tháo đường tăng cân khi điều trị bằng pregabalin có thể phải điều chỉnh lại thuốc gây hạ đường huyết.
- **Ngưng điều trị:** Sau khi ngưng điều trị ngắn ngày và dài ngày với pregabalin, một số bệnh nhân đã có hội chứng ngưng thuốc, với các triệu chứng như mất ngủ, đau đầu, buồn nôn và tiêu chảy.
- **Tăng men creatinin kinase:** Ngưng dùng Pregabalin nếu chẩn đoán phát hiện hoặc nghi ngờ bệnh cơ hoặc nếu nồng độ creatinin kinase đánh dấu tăng cao.
- **Suy tim sung huyết:** Dữ liệu về việc sử dụng pregabalin trên bệnh nhân suy tim sung huyết nặng còn hạn chế, cần thận trọng khi sử dụng pregabalin trên những bệnh nhân này.
- **Côn:** Bệnh nhân cần phải được khuyến cáo để tránh dùng côn khi uống pregabalin vì thuốc có thể ảnh hưởng đến kỹ năng vận động và tính an thần của côn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nên thông báo cho bệnh nhân dùng pregabalin đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc phiện hoặc Benzodiazepine là thuốc có thể gây tăng tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ.
- Cũng có một số báo cáo về việc suy hô hấp và hôn mê trên bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.
- Pregabalin có thể làm tăng tác dụng gây suy nhận thức, suy chức năng vận động của chi và các cơ lớn do Oxycodone.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Pregabalin có ảnh hưởng ít tới trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây choáng váng và buồn ngủ. Bệnh nhân không nên

lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia vào các hoạt động có tính chất mạo hiểm cho đến khi biết rõ là thuốc có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động của họ hay không.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu thích hợp và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Pregabalin chỉ có thể dùng trong suốt thai kì chỉ khi lợi ích của việc dùng thuốc lấn át nguy cơ tiềm ẩn cho bào thai. Chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Vì có khá nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi chỉ định Pregabalin ở phụ nữ cho con bú.

QUÁ LIỀU

- Với liều cao đến 15g, không có tác dụng phụ nào được báo cáo.
- Theo kinh nghiệm sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường cho thấy các tác dụng phụ thường gặp là buồn ngủ, tình trạng rối loạn, bối rối, bồn chồn.
- Điều trị quá liều Pregabalin bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ tổng quát và có thể thẩm phân máu nếu cần thiết.

BẢO QUẢN :

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Viên nang GABICA 75mg : 2 vỉ x 7 viên/ hộp
- Viên nang GABICA 100mg : 2 vỉ x 7 viên/ hộp
- Viên nang GABICA 300mg : 2 vỉ x 7 viên/ hộp

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO:

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ**
- **Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ**

– **Để xa tầm tay trẻ em**

SẢN XUẤT BỞI:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.

29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan.

TEL (92-21)5063100-03 – FAX (92-21)5060141

www.getzpharma.com

