

Ứng dụng:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có khả năng mang thai/Tránh thai ở phụ nữ và nam giới

Cần sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp trên phụ nữ có khả năng mang thai.

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng pregabalin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn trên người. Không nên sử dụng sản phẩm trên phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết (lợi ích trên mẹ vượt trội so với nguy cơ trên thai nhi).

Phụ nữ cho con bú

Pregabalin được thải trừ qua sữa mẹ. Tác dụng của pregabalin trên trẻ sơ sinh hiện chưa rõ. Cần xem xét có nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị pregabalin dựa trên lợi ích của việc bú mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Pregabalin có thể gây ra chóng mặt, buồn ngủ và do đó có thể ảnh hưởng mức độ nhỏ hoặc trung bình tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần khuyến bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm cho đến khi khả năng ảnh hưởng của thuốc tới việc thực hiện các hoạt động này được xác định.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các nghiên cứu *in vivo* và các phân tích được động học

Trong các nghiên cứu *in vivo*, không có tương tác dược động học nào có ý nghĩa lâm sàng quan sát được giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepine, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon hoặc ethanol. Các phân tích về dược động học đã chỉ ra các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramate không có ảnh hưởng đáng kể tới độ thanh thải của pregabalin.

Thuốc tránh thai đường uống, norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol

Sử dụng đồng thời pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng tới dược động học ở trạng thái cân bằng của cả hai thuốc.

Các thuốc ảnh hưởng tới hệ thần kinh trung ương

Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, sử dụng liều pregabalin với oxycodone, lorazepam hoặc ethanol không ảnh hưởng đáng kể trên hô hấp. Sau khi thuốc được tiếp thị, đã có một số trường hợp về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc giảm đau thần kinh trung ương. Pregabalin có thể hiệp đồng tác dụng suy giảm nhận thức và chức năng vận động cơ thể với oxycodone.

Người cao tuổi

Hiện chưa có nghiên cứu cụ thể về dược động học của pregabalin trên người cao tuổi.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường xuất hiện ở mức độ nhẹ đến trung bình. Trong tất cả các nghiên cứu đối chứng, tỷ lệ ngừng thuốc do gặp phải tác dụng không mong muốn là 12% ở nhóm dùng pregabalin và 5% ở nhóm dùng giả dược. Tác dụng không mong muốn ở nhóm dùng pregabalin dẫn tới ngừng thuốc là chóng mặt và buồn ngủ.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại dựa vào tần suất, bao gồm: **rất thường gặp** (ADR > 1/10); **thường gặp** (1/100 ≤ ADR < 1/10); **ít gặp** (1/1000 ≤ ADR < 1/100); **hiếm gặp** (1/10000 ≤ ADR < 1/1000); **rất hiếm gặp** (ADR < 1/10000), hoặc **không rõ** (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Với mỗi tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn, đặc biệt là mất ngủ gia tăng (xem mục **Cảnh báo và thận trọng**).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
<i>Thường gặp</i>	Viêm mũi - họng
Rối loạn máu và hệ tạo máu	
<i>ít gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch	
<i>ít gặp</i>	Quá mẫn
<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch, phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
<i>Thường gặp</i>	Tăng cảm giác thèm ăn
<i>ít gặp</i>	Biếng ăn, hạ đường huyết
Rối loạn tâm thần	
<i>Thường gặp</i>	Tâm trạng nóng giận, mơ hồ, kích thích, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục
<i>ít gặp</i>	Ảo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, lo lắng, trầm cảm, tâm trạng chán nản, tâm trạng cao hứng, hưng hăng, thay đổi tâm trạng, mất nhân cách, khó tìm từ điển đạt, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, lạnh cảm ở nữ giới
<i>Hiếm gặp</i>	Mất phản xạ có điều kiện
Rối loạn hệ thần kinh	
<i>Rất thường gặp</i>	Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu
<i>Thường gặp</i>	Mất điều hòa, rối loạn phối hợp, run, rối loạn ngôn ngữ, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn thăng bằng, ò mớ
<i>ít gặp</i>	Ngất, sợ hãi, rung giật cơ, mất ý thức, tăng động, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế đứng, run có chủ ý, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy giảm tinh thần, rối loạn lời nói, giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác nóng bừng, mất vị giác, khó chịu
<i>Hiếm gặp</i>	Cơ giật, rối loạn khứu giác, giảm vận động, rối loạn chú viết
Rối loạn mắt	
<i>Thường gặp</i>	Nhìn mờ, nhìn đôi
<i>ít gặp</i>	Mất thị lực ngoại biên, rối loạn tầm nhìn, sưng mắt, thu hẹp thị trường, đau mắt, mồi mắt, hoa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt
<i>Hiếm gặp</i>	Mất thị lực, viêm giác mạc, nhìn dao động, thay đổi về cảm nhận chiều sâu, giãn đồng tử, mất lái, chói mắt
Rối loạn tai và tai trong	

<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt
<i>ít gặp</i>	Tăng thính lực quá mức
Rối loạn tim	
<i>ít gặp</i>	Nhịp tim nhanh, block nhĩ thất độ I, nhịp chậm xoang, suy tim sung huyết
<i>Hiếm gặp</i>	Kéo dài khoảng QT, nhịp chậm xoang, loạn nhịp xoang
Rối loạn mạch	
<i>ít gặp</i>	Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng mặt, đỏ bừng mặt, lạnh vùng mạch ngoại biên
Rối loạn hô hấp	
<i>ít gặp</i>	Khó thở, tràn dịch màng phổi, ho, sung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi
<i>Hiếm gặp</i>	Phù phổi, căng cứng họng
Rối loạn tiêu hóa	
<i>Thường gặp</i>	Nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, căng bụng, khô miệng
<i>ít gặp</i>	Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, tê bì lưỡi
<i>Hiếm gặp</i>	Cổ chướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt
Rối loạn gan mật	
<i>ít gặp</i>	Tăng enzym gan (AST, ALT)
<i>Hiếm gặp</i>	Vàng da
<i>Rất hiếm gặp</i>	Suy gan, viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	
<i>ít gặp</i>	Phát ban có nốt sần, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa
<i>Hiếm gặp</i>	Hội chứng Steven-Johnsons, ra mồi hôi lạnh
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
<i>Thường gặp</i>	Chuột rút cơ, đau khớp, đau lưng, đau chi, chuột rút cổ
<i>ít gặp</i>	Sưng khớp, đau cơ, cơ rút cơ, đau cổ, cứng cơ
<i>Hiếm gặp</i>	Tiêu cơ vân
Rối loạn thận và tiết niệu	
<i>ít gặp</i>	Tiểu tiện không tự chủ, tiểu khó
<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận, tiểu ít, bí tiểu
Rối loạn hệ sinh sản và vú	
<i>Thường gặp</i>	Rối loạn cương dương
<i>ít gặp</i>	Rối loạn tinh dịch, xuất tinh chậm, đau bụng, đau vú
<i>Hiếm gặp</i>	Mất kinh, tiết dịch ở vú, tăng kích thước vú, to vú ở nam giới
Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc	
<i>Thường gặp</i>	Phù ngoại vi, phù, đáng đi bất thường, ngã, cảm giác say xỉn, cảm giác bất thường, mệt mỏi
<i>ít gặp</i>	Phù toàn thân, phù mắt, đau thắt ngực, đau, sốt, khát, ớn lạnh, suy nhược
Qua điều tra	
<i>Thường gặp</i>	Tăng cân
<i>ít gặp</i>	Tăng creatinin phosphokinase, tăng glucose máu, giảm tiểu cầu, tăng creatinin máu, giảm kali máu, giảm cân
<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu

Sau khi ngừng điều trị pregabalin ngắn hạn và dài hạn, các triệu chứng ngừng thuốc đã quan sát được trên một số bệnh nhân. Các phản ứng thường được đề cập: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, triệu chứng cúm, cơ giật, hồi hộp, trầm cảm, đau, tăng tiết mồ hôi, chóng mặt, thể chất bị phụ thuộc. Bệnh nhân cần được thông báo về các phản ứng này tại thời điểm bắt đầu điều trị.

Trẻ em

Tính an toàn của pregabalin quan sát được từ 3 nghiên cứu trên các bệnh nhân trẻ em bị cơ giật cục bộ có hoặc không lan tỏa thứ phát tương tự như kết quả thu được từ các nghiên cứu trên bệnh nhân trưởng thành bị động kinh. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất quan sát được sau 12 tuần điều trị bằng pregabalin là buồn ngủ, sốt cao, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân, viêm mũi-họng.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Theo kinh nghiệm sử dụng sau khi thuốc được tiếp thị, các tác dụng không mong muốn quan sát được khi dùng quá liều pregabalin là ngủ gà, rối loạn trạng thái, kích động và bồn chồn. Một số trường hợp động kinh cũng được báo cáo.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, một số ca hôn mê đã được báo cáo.

Xử trí

Điều trị quá liều pregabalin cần bao gồm các biện pháp điều trị tích cực và có thể lọc máu nếu cần thiết.

Quy cách đóng gói:

Hộp 20 ống x 5 ml, hộp 20 ống x 10 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội