



**Rx-Thuốc bán theo đơn**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

**NEUROLIN**

**THÀNH PHẦN  
NEUROLIN -75**

Mỗi viên nang có chứa: pregabalin 75mg; Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Bột talc tinh khiết.

**NEUROLIN -150**

Mỗi viên nang có chứa: pregabalin 150mg; Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Bột talc tinh khiết.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy Pregabalin gắn với tiểu đơn vị phụ (alpha 2 delta protein) của dòng calci mang điện trong hệ thống thần kinh trung ương, thay thế [3H]-gabapentin. Sự gắn kết của Pregabalin vào alpha 2 delta protein là cần thiết cho tác dụng giảm đau và chống co giật trên động vật. Thêm vào đó, Pregabalin giảm giải phóng một chất dẫn truyền thần kinh, bao gồm glutamat, noradrenalin. Sự quan trọng của những tác động này trên lâm sàng với Pregabalin chưa được biết.

Pregabalin không có ái lực với các thụ thể tiếp nhận hoặc các đáp ứng gắn với tác dụng của một số thuốc thường sử dụng trong điều trị động kinh hoặc đau. Pregabalin không tương tác với các chất ức chế GABA<sub>A</sub> hoặc GABA<sub>B</sub>; không được chuyển hóa thành GABA<sub>A</sub> hoặc chất ức chế GABA<sub>B</sub>. Pregabalin không phải là một chất ức chế sự tạo thành và phân hủy của GABA.

Pregabalin ngăn ngừa đau liên quan tới hoạt động trên động vật với đau thần kinh hoặc đau sau phẫu thuật, bao gồm tăng cảm giác đau và đau do kích thích.

Pregabalin có hoạt tính trên động vật động kinh, bao gồm động kinh do sốc điện cơ dưới trên chuột, động kinh ngưỡng rung giật với pentylenetetrazol, động kinh hành vi và điện đồ ở chuột được kích thích vùng hải mã.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống với cả liều đơn và liều đa. Sinh khả dụng đường uống của Pregabalin khoảng trên 90% và phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng nhắc lại, trạng thái ổn định đạt được trong 24 - 48 giờ. Tỷ lệ hấp thu của Pregabalin giảm khi dùng cùng thức ăn dẫn đến giảm C<sub>max</sub> khoảng 25 - 30% và kéo dài T<sub>max</sub> 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 bố:** ở người, thể tích phân bố biểu kiến của Pregabalin sau khi dùng đường uống khoảng 0,56 L/kg. Pregabalin không gắn với protein huyết tương.

**Chuyển hóa:** Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng Pregabalin đánh dấu phóng xạ, khoảng 98% được tìm thấy trong nước tiểu là Pregabalin chưa chuyển hóa.

**Thải trừ:** Pregabalin được thải trừ nguyên vẹn khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị chứng đau thần kinh phối hợp với bệnh thần kinh ngoại vi do đái tháo đường.  
Điều trị đau thần kinh sau khi bị herpes.  
Điều trị đau do xơ cơ.  
Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

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

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Ngoài ra, phải chỉ dẫn cho bệnh nhân cần thận trọng cho đến khi họ quen với các ảnh hưởng có thể có của thuốc.

**Bệnh nhân tiểu đường**

Một số bệnh nhân có thể tăng cân khi điều trị với pregabalin và cần thiết phải điều chỉnh các thuốc điều trị tiểu đường.

**Phản ứng quá mẫn**

Đã có báo cáo về trường hợp phản ứng quá mẫn bao gồm các trường hợp bị phù mạch. Nên dùng điều trị với pregabalin ngay lập tức nếu có triệu chứng phù mạch như sưng phồng ở mặt, ở vùng quanh miệng và đường hô hấp trên.

**Chóng mặt, trạng thái lơ mơ, mất ý thức, lú lẫn và suy nhược tâm thần.**

Việc điều trị với pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn chấn thương (ngã) ở người cao tuổi. Một số trường hợp đã được báo cáo bao gồm lú lẫn, lơ mơ, mất ý thức và suy nhược tâm thần. Vì vậy phải chỉ dẫn cho bệnh nhân cần thận trọng cho đến khi họ quen với các ảnh hưởng có thể có của thuốc.

**Ảnh hưởng trên thị giác**

Các tác dụng không mong muốn bao gồm: mắt thị giác, nhìn nhòe hoặc có các thay đổi khác về thị giác, phần lớn các tác dụng phụ này thường thoáng qua. Dùng thuốc có thể cải thiện các triệu chứng liên quan đến thị giác.

**Suy thận**

Các trường hợp suy thận đã được báo cáo, trong một số trường hợp dùng thuốc cho thấy sự phục hồi chức năng thận.

**Các tác dụng không mong muốn do dùng thuốc**

Dùng thuốc sau điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn với pregabalin, quan sát thấy một số triệu chứng dùng thuốc trên các bệnh nhân. Các triệu chứng đã được đề cập bao gồm: khó ngủ, đau đầu, nôn, lo âu, tiêu chảy, hội chứng cúm, căng thẳng thần kinh, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Bệnh nhân nên được thông báo những triệu chứng này khi bắt đầu điều trị. Co giật bao gồm cơn động kinh toàn thể hóa (co cứng và giật) hoặc cơn co giật kéo dài có thể xảy ra khi điều trị pregabalin hoặc ngay sau khi dùng thuốc. Triệu chứng và mức độ nặng của các triệu chứng dùng thuốc sau khi điều trị dài ngày có liên quan đến liều dùng của thuốc.

**Suy tim sung huyết**

Đã có báo cáo về tình trạng suy tim sung huyết trên một số bệnh nhân dùng pregabalin. Phần lớn xảy ra trên bệnh nhân cao tuổi bị bệnh tim mạch phải điều trị bằng pregabalin cho chỉ định thần kinh. Nên thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân này, dùng thuốc có thể không gây suy tim sung huyết.

**Điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống**

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống, các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương và rối loạn giấc ngủ tăng lên. Điều này có thể làm tăng tác dụng phụ do các thuốc dùng cùng cần thiết trong trường hợp này. Nên cân nhắc kỹ khi kê pregabalin cho bệnh nhân trong trường hợp này.

**Có ý định và hành vi tự tử**

Một số bệnh nhân được báo cáo là có hành vi tự tử khi điều trị các thuốc chống động kinh trong một số chỉ định. Nguyên nhân của sự nguy cơ này chưa được biết đến và các số liệu có sẵn không khẳng định được sự tăng nguy cơ này là do pregabalin. Bệnh nhân nên được kiểm soát các dấu hiệu cho thấy có ý định hoặc hành vi tự tử và điều trị bằng biện pháp thích hợp. Bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên được tư vấn để hiểu rõ các dấu hiệu về ý định hoặc hành vi tự tử.

**Giảm chức năng của đường tiêu hóa dưới**

Dùng pregabalin cùng với các thuốc có thể gây táo bón (thuốc giảm đau opioid) có thể làm giảm chức năng đường tiêu hóa dưới bao gồm tắc ruột, liệt và tắc ruột, táo bón. Khi dùng kết hợp thuốc giảm đau nhóm opioid và pregabalin nên dùng thêm các biện pháp chống táo bón, đặc biệt ở phụ nữ và người cao tuổi.

**Nghiện thuốc**

Một số trường hợp nghiện thuốc đã được báo cáo. Nên thận trọng trên các bệnh nhân có tiền sử nghiện thuốc và bệnh nhân cần được kiểm soát chặt chẽ các triệu chứng lạm dụng pregabalin.

**Bệnh não**

Một số trường hợp bị bệnh não đã được báo cáo, phần lớn các bệnh nhân đã có bệnh tâm thần trước đó.

**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 kim hàm 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 được động học.

Các nghiên cứu in vivo không cho thấy liên quan về tương tác dược động học lâm sàng với phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone hoặc ethanol. Thêm vào đó, phân tích hướng đối tượng đã chỉ ra rằng 3 nhóm thuốc thường dùng, các thuốc chống tiểu đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu và insulin, và việc thường dùng các thuốc chống động kinh, phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, phernobarbital, tiagabine, và topiramate, không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến thanh thải pregabalin. Tương tự như vậy, các phân tích này cũng cho thấy pregabalin không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến thanh thải phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, topiramate và phernobarbital.

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.

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. Sự có mặt của Pregabalin tăng thêm rối loạn nhận thức và chức năng vận động gây ra bởi oxycodone. Pregabalin có thể tăng tác dụng của ethanol và lorazepam.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Do vậy, bệnh nhân được khuyến không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham ra các hoạt động mạo hiểm khác cho đến khi xác định được thuốc có ảnh hưởng đến việc thực hiện các động tác này không.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng Pregabalin cho phụ nữ có thai. Không nên dùng Pregabalin khi đang mang thai trừ khi thật cần thiết (nếu lợi ích mạng lại cho người mẹ rõ ràng quan trọng hơn khả năng rủi ro đối với thai nhi). Phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả đối với phụ nữ có khả năng mang thai.

Chưa biết Pregabalin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không; nhưng do thuốc có xuất hiện trong sữa chuột. Do vậy không được nuôi con bằng sữa mẹ khi đang dùng thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê sau đây theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải (rất thường gặp ≥ 1/10; thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10; ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100; hiếm gặp ≥ 1/10,000 đến < 1/1,000; rất hiếm gặp < 1/10,000, không biết (không ước lượng được dựa vào dữ liệu sẵn có).



**Nhiễm trùng hoặc nhiễm ký sinh trùng**

Thường gặp: viêm mũi họng cấp

**Hệ bạch huyết và tạo máu**

Ít gặp: chứng giảm bạch cầu.

**Hệ miễn dịch**

Ít gặp: nhạy cảm

Hiếm gặp: Angioedema, allergic rea

**Chuyển hóa và dinh dưỡng**

Thường gặp: tăng chứng thèm ăn

Ít gặp: biếng ăn, giảm đường huyết

**Tâm thần:**

Thường gặp: hưng cảm, rối loạn, dễ bị kích thích, mất phương hướng, chứng mất ngủ, suy giảm sinh lý.

Ít gặp: ảo giác, tâm thần kinh hoảng, chứng thao thức, trầm cảm, tâm thần bị kích thích, tâm trạng hay thay đổi, chứng giải thể nhân cách, chứng khó diễn đạt, suy giảm sinh lý ở nam giới, rối loạn khoái cảm

**Hệ thần kinh trung ương**

Rất thường gặp: lơ mơ, choáng váng, đau đầu.

Thường gặp: chứng mất điều hòa gay yếu cơ, run tay, khó phát âm, chứng quên, suy giảm trí nhớ, rối loạn sự tập trung, bệnh dị cảm, giảm cảm giác, trầm cảm, mất cân bằng, lừ đừ.

Ít gặp: chứng ngất xỉu, sưng sờ, giật cơ, bất tỉnh, tăng động, sự dao động và mất kiểm soát cơ, run ý định, giật nhãn cầu, rối loạn lo âu an toàn, suy giảm chức năng thần kinh, rối loạn chức năng nói, giảm phản xạ bất thường, tăng cảm giác, cảm giác bỏng rát, thay đổi vị giác.

Hiếm gặp: co giật, thay đổi khứu giác, giảm vận động, chứng khó viết.

**Thị giác:**

Thường gặp: nhìn mờ, nhìn đôi.

Ít gặp: rối loạn thị giác, sưng phồng mắt, giảm chức năng thị giác nhìn xa, đau mắt, nhìn thấy ánh sáng nhấp nháy, khô mắt, tăng chảy nước mắt, ngứa mắt.

Hiếm gặp: mất thị lực, viêm giác mạc, ảo giác đồ vật xoay chuyển, giãn đồng tử mắt nghiêm trọng, lác mắt.

**Tai và ốc tai:**

Thường gặp: chóng mặt

Ít gặp: tăng thính

**Hệ tim mạch:**

Ít gặp: tim đập nhanh, lốc nhĩ thất độ 1, nhịp chậm xoang, rối loạn nhịp xoang.

**Rối loạn mạch máu:**

Ít gặp: cao huyết áp, hạ huyết áp, cơn nóng bừng.

**Hệ hô hấp:**

Ít gặp: khó thở, chảy máu cam, nghẹt mũi, viêm mũi, ngủ ngáy, khô mũi.

Hiếm gặp: phù phổi.

**Hệ tiêu hóa:**

Thường gặp: nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, chướng bụng, khô miệng.

Ít gặp: trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng.

Hiếm gặp: cổ trướng, viêm tụy, sưng phồng lưỡi, khô nuốt.

**Da và mô mềm:**

Ít gặp: ban đỏ dạng chàm, mày đay, tăng tiết mồ hôi.

Hiếm gặp: hội chứng Stevens Johnson, toát mồ hôi.

**Cơ và mô liên kết:**

Thường gặp: chứng co rút cơ, nhức khớp, đau lưng, đau chi, co thắt tử cung.

Ít gặp: sưng phồng khớp, đau nhức cơ bắp thịt, cơ co giật, đau cổ, cứng cơ.

Hiếm gặp: tiêu cơ vân.

**Thận và đường tiết niệu:**

Ít gặp: tiểu tiện không kiểm chế, tiểu khó.

Hiếm gặp: suy thận, giảm niệu, bí tiểu cấp.

**Hệ sinh sản và tuyến vú:**

Thường gặp: suy giảm sinh lý

Ít gặp: giảm khả năng tình dục, khó xuất tinh, đau bụng kinh, đau ngực.

Hiếm gặp: vô sinh thứ phát, vú tiết dịch, chứng vú to.

**Toàn thân:**

Thường gặp: phình mạch ngoại vi, phù, dáng đi bất thường, ngã, cảm giác không bình thường, mệt mỏi.

Ít gặp: phù toàn thân, phù mắt, cảm giác đau thắt ngực, đau, sốt không rõ nguyên nhân, cảm giác khát, cảm giác ớn lạnh, suy nhược.'

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

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Neurolin (Pregabalin) được dùng uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Khi ngưng dùng thuốc, phải giảm liều từ từ trong vòng tối thiểu 1 tuần.

- Hỗ trợ điều trị động kinh cục bộ ở người lớn: liều dùng 150 – 600 mg/ngày, nên chia làm 2 – 3 lần trong ngày. Hiệu quả và tác dụng phụ của Pregabalin phụ thuộc liều dùng. Khuyến cáo bệnh nhân dùng liều khởi đầu tối đa 150 mg/ngày (tức là 75 mg x 2 lần/ngày hoặc 50 mg x 3

lần/ngày). Sau đó tùy theo mức đáp ứng và dung nạp thuốc của từng bệnh nhân mà có thể tăng dần liều tới liều tối đa 600 mg/ngày. Vì Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận nên liều phải được điều chỉnh cho bệnh nhân suy thận.

- Điều trị chứng đau thần kinh phối hợp với bệnh thần kinh ngoại vi do tiểu đường: liều tối đa khuyến cáo là 100 mg x 3 lần/ngày (300 mg/ngày) cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít nhất 60 ml/phút. Nên dùng liều khởi đầu 50 mg x 3 lần/ngày (150 mg/ngày) và có thể tăng dần tới 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần tùy theo hiệu quả và độ dung nạp thuốc. Vì Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận nên liều phải được điều chỉnh cho bệnh nhân suy thận.
- Điều trị đau thần kinh sau khi bị herpes: liều khuyến cáo là 75 – 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 50 – 100 mg x 3 lần/ngày (150 – 300 mg/ngày) cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít nhất 60 ml/phút. Nên dùng liều khởi đầu 75 mg x 2 lần/ngày hoặc 50 mg x 3 lần/ngày (150 mg/ngày) và có thể tăng dần tới 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần tùy theo hiệu quả và độ dung nạp thuốc. Vì Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận nên liều phải được điều chỉnh cho bệnh nhân suy thận.
- Điều trị chứng đau cơ: liều khuyến cáo là 300 – 450 mg/ngày. Nên dùng liều khởi đầu 75 mg x 2 lần/ngày (150 mg/ngày) và có thể tăng dần tới liều 150 mg x 2 lần/ngày (300 mg/ngày) trong 1 tuần tùy thuộc vào hiệu quả và độ dung nạp thuốc. Mặc dù Pregabalin được nghiên cứu ở liều 600 mg/ngày nhưng cũng không có bằng chứng chứng tỏ rằng liều này đem lại hiệu quả điều trị hơn nữa. Về mặt tác dụng không mong muốn phụ thuộc liều thì không khuyến cáo dùng liều trên 450 mg/ngày. Vì Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận, điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều (mg/ngày)				Khoảng cách các liều
	150	300	450	600	
≥ 60	150	300	450	600	Chia 2-3 lần/ngày
30-60	75	150	225	300	Chia 2-3 lần/ngày
15-30	25-50	75	100-150	150	Liều duy nhất hoặc 2 lần/ngày
<15	25	25-50	50-75	75	Liều duy nhất

*Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan:* Không cần chỉnh liều trên các bệnh nhân suy gan.

*Dùng thuốc cho trẻ em:* Sự an toàn và hiệu quả của pregabalin trên trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

*Dùng thuốc trên thiếu niên (12-17 tuổi):* Các bệnh nhân thiếu niên bị động kinh có thể dùng liều như người lớn.

Hiệu quả và an toàn của pregabalin trên các bệnh nhân dưới 18 tuổi bị đau thần kinh chưa được thiết lập.

*Dùng thuốc cho người già:* Không cần chỉnh liều với người già trừ trường hợp tổn thương chức năng thận

**QUÁ LIỀU**

Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo trong trường hợp quá liều đến 15 g. Quá liều pregabalin cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ có thể gồm cả thẩm tách máu nếu cần thiết.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG.**

**BẢO QUẢN:**

Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**GIỮ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)



**Kopran**

**NHÀ SẢN XUẤT:**

KOPRAN LIMITED

Địa chỉ: Village Savroli,

Tal. Khalapur, Raigad-410 202,

Maharashtra State, Ấn Độ.