

23609(G)
15/10/1

Pregabalin Capsules 75 mg

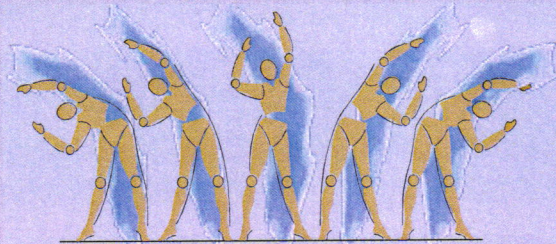
Rx Prescription Drugs
Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên

BỘ Y TẾ
AN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

Pregabalin Capsules 75 mg



Cipla

Pregabalin Capsules 75 mg

Viên nang Pregabalin 75mg

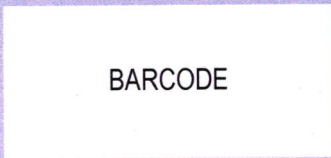
Each capsule contains

Pregabalin 75 mg
Approved colours used in empty capsule

Dosage: As directed by the physician.

Store in cool, dry place, temperature not exceeding 30°C

Keep out of reach of children



DNNK:
Sản xuất tại: **CIPLA LTD**
Malpur, Dist. Solan, 173205, Ấn Độ

Mỗi viên nang có chứa:

Pregabalin 75mg
Tá dược vđ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Bảo quản: nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên

SĐK: XXXXX
Số lô: NNNNN
NSX: DD/MM/YY
HD: DD/MM/YY
Tiêu chuẩn: TCCS

Pregabalin Capsules 75 mg

For **CIPLA LIMITED**

SHEETAL BOTE
Regulatory Affairs



Unwinding Direction

Pregabalin
Capsules 75 mg

Pregabalin
Capsules 75 mg

Pregabalin Capsules 75 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nang Pregabalin 75mg Vĩ 10 viên

Mỗi viên nang có chứa:

Pregabalin ... 75mg

Tá dược: ... vđ

Dosage:

As directed by the physician.

Keep out of reach of children
M.L. MNB/05/109

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD.
Malpur, Dist. Solan, 173205, Ấn Độ

xxxxxxx

Pregabalin
Capsules 75 mg

Pregabalin
Capsules 75 mg

SĐK: XXXXX
Số lô: NNNNN
NSX: DD/MM/YY
HD: DD/MM/YY

For CIPLA LIMITED


SHEETAL BOTE
Regulatory Affairs



10/10/2023

10/10/2023

Chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Viên nang cứng Pregabalin 75mg/ 150mg

Thành phần

Viên nang cứng Pregabalin 75mg

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Pregabalin 75mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc, nước tinh khiết*.

Viên nang cứng Pregabalin 150mg

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Pregabalin 150mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc, nước tinh khiết*.

* Dùng trong sản xuất, không có trong sản phẩm cuối cùng

ATC code: N03AX16



DƯỢC LỰC HỌC

Pregabalin là một thuốc chống co giật, giảm đau. Pregabalin có cấu trúc tương tự chất ức chế thần kinh trung ương GABA, nhưng không gắn trực tiếp với các thụ thể GABA hay thụ thể benzodiazepin. Thuốc không làm tăng đáp ứng của GABA_A trên tế bào thần kinh nuôi cấy, cũng không làm thay đổi nồng độ GABA trên não chuột, không thay đổi đến sự phục hồi hay giáng hóa GABA. Trên tế bào thần kinh nuôi cấy tiếp xúc lâu dài với pregabalin sẽ làm tăng mật độ các protein và tốc độ vận chuyển GABA. Pregabalin gắn kết với protein của thần kinh trung ương với ái lực cao tại vị trí $\alpha_2 - \delta$ (một tiểu đơn vị của kênh calci phụ thuộc điện thế). Cơ chế tác dụng chưa được rõ, nhưng việc gắn với $\alpha_2 - \delta$ có thể liên quan tới tác dụng giảm đau, chống co giật của pregabalin. In vitro, pregabalin làm giảm sự giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh phụ thuộc calci như glutamat, norepinephrin, peptid liên quan tới gen điều hòa calcitonin và chất P (một loại neuropeptid có chức năng dẫn truyền thần kinh và chất điều hòa thần kinh, có tác dụng làm thay đổi tính dễ bị kích động của hạch sừng sau tủy sống để qua đó điều hòa chức năng của kênh calci).

Dược động học

Dược động học của Pregabalin ở trạng thái ổn định ở bệnh nhân bị động kinh đang dùng thuốc chống động kinh và bệnh nhân bị đau mãn tính cũng tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Hấp thu: Pregabalin được hấp thu nhanh khi dùng thuốc ở tình trạng đói, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi dùng đơn liều và nhiều liều. Sinh khả dụng đường uống của Pregabalin ước tính đạt $\geq 90\%$ và không phụ thuộc vào liều. Sau khi tiêm liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 đến 48 giờ. Tốc độ hấp thu pregabalin giảm khi uống thuốc có thức ăn làm giảm Cmax khoảng 25-30% và Tmax bị chậm tới khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, việc sử dụng pregabalin với thức ăn không gây ảnh hưởng đáng kể đến mức độ hấp thu pregabalin có ý nghĩa lâm sàng

Phân bố: Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chứng minh pregabalin đi qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột cống và khỉ. Pregabalin cũng qua nhau thai và có trong sữa của chuột cống nuôi con bú. Ở người, thể tích phân bố biểu kiến của pregabalin sau khi uống đạt khoảng 0,56 L/kg. Pregabalin không liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Pregabalin chuyển hóa không đáng kể ở người. Sau liều pregabalin có gắn chất phóng xạ, khoảng 98% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu là pregabalin dưới

dạng không đối. Các dẫn xuất là pregabalin N-methyl hóa, chất chuyển hóa chính tìm thấy trong nước tiểu chiếm khoảng 0,9% liều. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không thấy dấu hiệu cho thấy sự chuyển dạng racemic hóa của dạng đồng phân S thành dạng đồng phân R.

Thải trừ: Pregabalin thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu nhờ sự bài tiết qua thận dưới dạng thuốc không đối. Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin là 6,3 giờ, thanh thải huyết tương và thanh thải thận tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin.

Cần thiết điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang thẩm tách máu.

Tuyến tính/không tuyến tính: Dược động học của Pregabalin tuyến tính trong khoảng liều khuyến cáo hàng ngày. Biến thiên dược động học của pregabalin thấp (<20%). Dược động học khi dùng đa liều có thể suy đoán được từ dữ liệu khi dùng đơn liều. Do đó, không cần phải theo dõi nồng độ pregabalin huyết tương thường xuyên.

Giới tính: Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy giới tính không có ảnh hưởng tới nồng độ pregabalin huyết tương có ý nghĩa trên lâm sàng.

Suy thận: Sự thanh thải pregabalin tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin. Thêm vào đó, pregabalin được loại khỏi huyết tương một cách hiệu quả bằng thẩm tách máu (sau 4 giờ thẩm tách máu, nồng độ pregabalin huyết tương giảm được khoảng 50%). Do thuốc thải trừ chính qua đường thận, nên cần thiết giảm liều ở bệnh nhân suy thận và bổ sung liều sau khi thẩm tách máu.

Suy gan: Chưa có nghiên cứu dược động học nào được thực hiện trên bệnh nhân suy gan. Vì pregabalin không bị chuyển hóa đáng kể và được thải trừ chủ yếu dưới dạng thuốc không đối qua nước tiểu, nên chức năng gan suy giảm không gây thay đổi đáng kể nồng độ pregabalin trong huyết tương.

Trẻ em: Dược động học Pregabalin được đánh giá trên bệnh nhân là trẻ em bị động kinh (nhóm tuổi từ 1 đến 23 tháng, từ 2 đến 6 tuổi, từ 7 đến 11 tuổi và từ 12 đến 16 tuổi) ở các mức liều 2,5; 5; 10 và 15 mg/kg/ngày trong một nghiên cứu về dược động học và khả năng dung nạp. Bệnh nhân nhi sau khi uống pregabalin ở trạng thái đói, thời gian đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 – 2 giờ và tương tự ở các nhóm tuổi. Nồng độ Cmax và AUC tăng tuyến tính với liều ở mỗi nhóm tuổi. AUC thấp hơn khoảng 30% ở trẻ em nặng dưới 30 kg do độ thanh thải ở những bệnh nhân này đã tăng 43% so với bệnh nhân nặng ≥ 30 kg. Thời gian bán thải cuối của Pregabalin trung bình khoảng 3 đến 4 giờ ở trẻ em dưới 6 tuổi và từ 4 đến 6 giờ ở trẻ từ 7 tuổi trở lên. Phân tích dược động học ở người cho thấy độ thanh thải creatinin là yếu tố tương quan đối với thanh thải pregabalin và trọng lượng cơ thể cũng là biến số quan trọng đối với thể tích phân bố pregabalin khi dùng theo đường uống. Sự tương quan này ở bệnh nhân nhi tương tự như ở người lớn.

Dược động học của bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi: Thanh thải pregabalin có xu hướng giảm khi tuổi càng tăng. Sự giảm thanh thải pregabalin dùng đường uống này phù hợp với sự giảm thanh thải creatinin ở người cao tuổi. Do vậy, cần giảm liều pregabalin ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm liên quan đến tuổi tác.

Bà mẹ cho con bú: Dược động học khi dùng Pregabalin 150 mg mỗi 12 giờ (liều 300mg/ngày) được đánh giá ở 10 phụ nữ đang cho con bú ít nhất 12 tuần sau sinh. Việc cho con bú ít ảnh hưởng đến dược động học của pregabalin. Pregabalin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định bằng khoảng 76% nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Liều ước tính của trẻ sơ sinh từ sữa (với mức tiêu thụ sữa giả định trung bình là 150 ml/kg/ngày) của người mẹ uống liều 300 mg/ngày hoặc liều tối đa 600 mg/ngày là 0,31 hoặc 0,62 mg/kg/ngày. Mức liều ước lượng này xấp xỉ bằng 7% tổng liều mỗi ngày của người mẹ, tính theo liều mg/kg.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị đau do nguyên nhân thần kinh: viêm dây thần kinh ngoại vi do đái tháo đường, đau thần kinh sau herpes ở người lớn.



- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ ở người lớn, có hoặc không có kèm theo động kinh toàn bộ thứ phát.
- Điều trị các trường hợp bị rối loạn lo âu nói chung ở người lớn

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng khoảng từ 150 – 600mg/ ngày, chia làm 2 – 3 lần

Điều trị đau do viêm dây thần kinh, đau sau herpes: Người lớn: liều khuyến cáo là 150mg-300mg/ ngày, chia 2 -3 lần. Liều khởi đầu: 150mg/ ngày, có thể tăng liều lên 300mg/ngày trong vòng 1 tuần, tùy theo hiệu quả và khả năng dung nạp. Nếu bệnh không giảm sau 2 – 4 tuần điều trị với liều 300mg/ngày, có thể tăng tới mức liều tối đa 600mg/ngày. Mức liều cao hơn 300mg/ngày chỉ dùng cho những người vẫn đau và dung nạp được liều 300mg/ngày, vì tiềm ẩn nhiều ADR do liều cao.

Đau dây thần kinh do đái tháo đường: Liều khởi đầu: 150mg/ngày, chia làm 3 lần; có thể tăng trong vòng 1 tuần tới mức liều tối đa khuyến cáo là 300mg/ngày, chia làm 3 lần. Tăng liều nữa sẽ không có thêm hiệu quả mà nguy cơ ADR nhiều hơn.

Động kinh: Khởi đầu điều trị liều 150mg/ ngày, chia 2 -3 lần. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp, có thể tăng liều lên 300mg/ ngày sau một tuần. Cần thiết có thể tăng tới liều tối đa 600mg/ ngày sau khi sau khi điều trị thêm một tuần.

Rối loạn lo âu nói chung: Liều điều trị từ 150mg- 600mg/ ngày, chia 2 -3 lần. Cần định kỳ đánh giá lại tình trạng bệnh nhân. Khởi đầu điều trị liều 150mg/ ngày, chia 2 -3 lần. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp, có thể tăng liều lên 300mg/ngày sau một tuần. Sau đó, **điều trị thêm một tuần nữa** rồi có thể tăng mức liều lên 450mg/ ngày. Cần thiết có thể tăng tới liều tối đa 600mg/ ngày sau khi điều trị thêm một tuần.

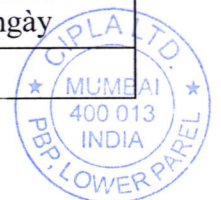
Ngừng thuốc: Theo hướng dẫn thực hành lâm sàng hiện hành, nếu phải ngừng dùng pregabalin, **cần phải giảm liều từ từ** trong ít nhất một tuần không phụ thuộc vào chỉ định.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận: Pregabalin thải trừ ra khỏi hệ tuần hoàn đầu tiên bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Thanh thải pregabalin được tính theo thanh thải creatinin, giảm liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm phải tùy theo thanh thải creatinin từng người

$$\text{Clcr (ml/phút)} = \frac{1,23 \times (140 - \text{tuổi}) \times \text{trọng lượng (kg)}}{\text{Creatinin huyết thanh } (\mu\text{mol/L})} \times 0,85 \text{ (với bệnh nhân nữ)}$$

Pregabalin được loại ra khỏi huyết tương bằng thẩm tách máu (50% liều trong 4 giờ) . Với bệnh nhân đang thẩm tách máu, cần điều chỉnh liều pregabalin hàng ngày theo chức năng thận. Ngoài liều cho hàng ngày, nên bổ sung thêm liều ngay sau mỗi lần thẩm tách 4 giờ như bảng sau:
Điều chỉnh liều Pregabalin theo chức năng thận

Thanh thải Creatinin (ml/phút)	Tổng liều pregabalin mỗi ngày *		Chế độ liều
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ ngày)	
≥ 60	150	600	Chia 2 lần/ ngày hoặc 3 lần/ ngày
≥ 30 - < 60	75	300	Chia 2 lần/ ngày hoặc 3 lần/ ngày
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Một hoặc chia 2 lần mỗi ngày
< 15	25	75	Một lần mỗi ngày



Liều bổ sung sau mỗi lần thăm tách (mg)			
	25	100	Liều đơn ⁺

* Tổng liều mỗi ngày (mg/ngày) cần chia nhiều lần dùng theo chế độ liều đã cho

⁺ Liều bổ sung là phần liều cần thêm cho một lần.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của pregabalin trên trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên (12-17 tuổi) chưa được xác định.

Với người già > 65 tuổi: Có thể phải dùng chế độ liều theo mức suy giảm chức năng thận.

Cách dùng: Pregabalin có thể uống trước hoặc sau bữa ăn (khi đói hoặc no)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

DT

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân tiểu đường: Trên thực hành lâm sàng hiện nay, một số bệnh nhân tiểu đường tăng cân khi điều trị với pregabalin có thể phải điều chỉnh liều các thuốc hạ đường huyết.

Phản ứng quá mẫn: Đã có báo cáo phản ứng quá mẫn, bao gồm các trường hợp phù mạch khi theo dõi lưu hành. Cần ngừng dùng Pregabalin ngay nếu thấy có triệu chứng phù mạch, như sưng mắt, quanh miệng, hoặc phù đường hô hấp trên.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, nhầm lẫn và suy giảm tinh thần: Điều trị bằng pregabalin có liên quan đến các triệu chứng chóng mặt và buồn ngủ, điều này có thể làm tăng tỷ lệ bị tai nạn thương tích (ngã) ở người cao tuổi. Cũng đã thấy báo cáo người dùng thuốc bị mất ý thức, nhầm lẫn và suy giảm tinh thần. Vì vậy, cần khuyến bệnh nhân nên thận trọng cho đến khi họ quen với những tác dụng phụ của thuốc.

Ảnh hưởng tới thị lực: Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ bệnh nhân giảm thị lực ở nhóm điều trị với pregabalin cao hơn so với bệnh nhân nhóm giả dược, nhưng phần lớn đã hết khi tiếp tục điều trị. Khi kiểm tra mắt, tỷ lệ giảm thị lực và sự thay đổi trường nhìn thấy rõ hơn ở bệnh nhân điều trị với pregabalin so với bệnh nhân dùng giả dược; tỷ lệ thay đổi soi đáy mắt lớn hơn ở nhóm bệnh nhân dùng giả dược.

Theo dõi sau lưu hành, các phản ứng bất lợi với thị giác cũng đã thấy báo cáo, bao gồm mất thị lực, nhìn mờ hoặc các thay đổi về thị lực, nhiều trong số đó chỉ thoáng qua. Ngừng dùng pregabalin có thể hết các triệu chứng hoặc cải thiện hơn.

Suy thận: Một số trường hợp suy thận đã thấy báo cáo và một số trong đó đã cho thấy có khả năng hồi phục khi ngừng dùng pregabalin.

Ngừng dùng thuốc chống động kinh dùng đồng thời: Chưa có đủ dữ liệu cho việc ngừng dùng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời. Cần thận trọng khi muốn ngừng dùng các thuốc dùng đồng thời để chỉ dùng phác đồ đơn trị liệu với pregabalin.

Triệu chứng ngừng thuốc: Sau khi ngừng điều trị với pregabalin ngắn ngày và dài ngày, một số bệnh nhân đã nhận thấy có triệu chứng ngừng thuốc (hội chứng cai thuốc). Các triệu chứng sau đây đã quan sát thấy: mất ngủ, nhức đầu, buồn nôn, lo lắng, tiêu chảy, hội chứng cúm, hồi hộp, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt, gợi ý sự phụ thuộc về thể chất. Cần thông báo cho bệnh nhân về điều này khi bắt đầu điều trị.



Co giật, bao gồm trạng thái động kinh và co giật trầm trọng, có thể xảy ra trong quá trình sử dụng pregabalin hoặc ngay sau khi ngưng dùng pregabalin.

Liên quan đến ngừng điều trị với pregabalin dài ngày, dữ liệu cho thấy tần suất và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng cai thuốc có thể liên quan đến liều.

Suy tim sung huyết: Đã có báo cáo suy tim sung huyết ở một số bệnh nhân dùng pregabalin. Những phản ứng này chủ yếu được thấy ở những bệnh nhân cao tuổi có bệnh tim mạch khi dùng pregabalin cho một chỉ định về bệnh lý thần kinh. Nên thận trọng khi sử dụng pregabalin cho những bệnh nhân này. Ngưng dùng pregabalin có thể hết phản ứng này.

Điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống: Trong điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống, tỷ lệ các phản ứng bất lợi nói chung, phản ứng bất lợi liên quan tới hệ thống thần kinh trung ương và đặc biệt là buồn ngủ đã thấy tăng lên. Điều này có thể do ảnh hưởng của các thuốc dùng đồng thời (ví dụ: các thuốc chống co thắt) cần thiết cho bệnh này. Cần chú ý xem xét khi kê đơn pregabalin cho những trường hợp này.

Ý tưởng và hành vi tự sát: Đã thấy báo cáo những bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống động kinh có ý định và hành vi tự sát. Nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược về thuốc chống động kinh cũng cho thấy nguy cơ tự tử và hành vi tự tử tăng lên. Nguyên nhân và cơ chế của nguy cơ này chưa được rõ và dữ liệu sẵn có không loại trừ khả năng tăng nguy cơ đối với thuốc pregabalin. Do đó, nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận để có thể sớm phát hiện các dấu hiệu của ý tưởng và hành vi tự tử, xem xét điều trị thích hợp. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn để tìm lời khuyên về y tế khi xuất hiện dấu hiệu ý định hoặc hành vi tự sát.

Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới: Đã thấy báo cáo về các biến cố liên quan đến giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (ví dụ tắc nghẽn đường ruột, tắc ruột, táo bón) khi dùng pregabalin đồng thời với các thuốc có khả năng gây táo bón, chẳng hạn như thuốc giảm đau nhóm opiat. Khi cần dùng đồng thời các thuốc này, nên có biện pháp phòng ngừa táo bón (đặc biệt ở bệnh nhân nữ và người cao tuổi).

Sử dụng sai, lạm dụng hoặc phụ thuộc vào thuốc: Đã thấy báo cáo có trường hợp lạm dụng và lệ thuộc vào thuốc. Cần thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử lạm dụng chất gây nghiện và cần theo dõi bệnh nhân về các triệu chứng lạm dụng hoặc phụ thuộc vào pregabalin (tăng dung nạp thuốc, tăng liều, hành vi tìm kiếm thuốc đã thấy báo cáo).

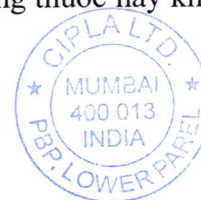
Bệnh não: Một số trường hợp bệnh não đã thấy báo cáo, chủ yếu ở bệnh nhân đang ở tình trạng tiềm ẩn có thể có bệnh ở não.

Không dung nạp lactose: Thuốc có chứa tá dược lactose, những bệnh nhân không dung nạp lactose do thiếu men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc liều cao có thể gây ảnh hưởng tới bào thai. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc chỉ dùng khi thật cần thiết và khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc có bài tiết qua sữa động vật thí nghiệm và rất có thể cũng có trong sữa mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc cho bà mẹ đang nuôi con bú hoặc ngừng cho con bú khi cần dùng thuốc.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy: Pregabalin có thể gây các tác dụng không mong muốn làm suy nhược, mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ. Do vậy, người dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.



TƯƠNG TÁC THUỐC

Vì pregabalin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi nên cho thấy thuốc chuyển hóa không đáng kể ở người (<2% liều được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa); Không gây ức chế sự chuyển hóa của thuốc in vitro, và không liên kết với protein huyết tương, nên ít có khả năng gây ra hoặc phải chịu sự tương tác dược động học.

Nghiên cứu in vivo và phân tích dược động học: Trong các nghiên cứu in vivo, không quan sát thấy sự tương tác dược động học liên quan đến lâm sàng giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon hoặc ethanol. Phân tích dược động học ở người cho thấy các thuốc hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramate không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với việc thanh thải pregabalin.

Thuốc tránh thai đường uống, norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol: Dùng đồng thời pregabalin với thuốc tránh thai đường uống norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng đến dược động học ở trạng thái ổn định của các thuốc này.

Các thuốc ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương: Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Khi uống pregabalin đa liều cùng với oxycodon, lorazepam hoặc ethanol không gây ra ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng trên hô hấp. Theo dõi sau lưu hành, đã thấy báo cáo suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc suy giảm hệ thần kinh trung ương (CNS) khác. Pregabalin dường như là một chất phụ trợ làm tăng thêm sự suy giảm chức năng nhận thức và vận động do oxycodon gây ra.

Tương tác và người cao tuổi: Chưa có nghiên cứu tương tác dược động học thực hiện trên người tình nguyện cao tuổi. Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn nói chung.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Theo dõi trên một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, mù đôi với 8900 bệnh nhân dùng pregabalin và hơn 5600 người dùng giả dược. Các phản ứng phụ thường gặp nhất là chóng mặt và buồn ngủ. Phản ứng bất lợi thường có cường độ từ nhẹ đến trung bình. Trong tất cả các nghiên cứu có đối chứng, tỷ lệ ngừng dùng do phản ứng phụ là 12% đối với bệnh nhân dùng pregabalin và 5% đối với bệnh nhân dùng giả dược. Các phản ứng phụ thường gặp nhất dẫn đến phải ngừng thuốc ở nhóm điều trị pregabalin là chóng mặt và buồn ngủ.

Các phản ứng có hại cũng có thể liên quan đến bệnh đang mắc của bệnh nhân và/hoặc các thuốc đang dùng đồng thời.

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống, tỷ lệ các phản ứng phụ nói chung, phản ứng bất lợi ở hệ thần kinh trung ương và đặc biệt là buồn ngủ tăng lên.

Ngoài ra, theo dõi trong quá trình lưu hành đã thấy báo cáo thêm một số phản ứng bất lợi.

Rất thường gặp, 1/10 < ADR

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm mũi họng

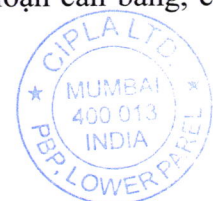
Dinh dưỡng: Ăn ngon miệng

Rối loạn tâm thần: tâm trạng nóng giận, bối rối, cáu kỉnh, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục.

Các rối loạn ở hệ thần kinh: Chứng mất ngủ, phối hợp bất thường, run, loạn ngôn, mất trí nhớ, giảm trí nhớ, xao trộn sự chú ý, mất ngủ, kém ngủ, an thần, rối loạn cân bằng, chán nản.

Rối loạn mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi.

Các rối loạn tai và mê cung: ù tai, chóng mặt.



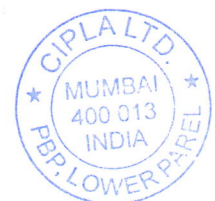
Rối loạn dạ dày-ruột: nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, bụng căng, khô miệng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: đau cơ, đau khớp, đau lưng, đau chi, co cứng cổ
Rối loạn hệ sinh sản và vú: rối loạn chức năng cương dương
Các rối loạn khác: phù nề, đi lại bất thường, ngã, cảm giác như người say, cảm thấy bất thường, mệt mỏi; Tăng cân.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ thống miễn dịch: Quá mẫn cảm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn, hạ đường huyết
Các rối loạn tâm thần: Ảo giác, hoang loạn, bồn chồn, trầm cảm, tâm trạng chán nản, căng thẳng, hiếu chiến, huênh hoang, mất nhân cách, khó tìm từ ngữ, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, lãnh đạm.
Rối loạn hệ thần kinh: Bất tỉnh, rung giật cơ, mất ý thức, tăng vận động, rối loạn vận động, chóng mặt theo tư thế, rung vận động có chủ ý, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy giảm tinh thần, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác nóng rát, mất vị giác, khó chịu.
Các rối loạn ở mắt: Mất thị lực ngoại vi, rối loạn thị giác, sưng mắt, giảm thị lực, đau mắt, thị lực suy nhược, hoa mắt, khô mắt, chảy nước mắt, kích ứng mắt.
Rối loạn tai và mê cung: Tăng thính lực
Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, bloc nhĩ thất độ 1, nhịp xoang chậm, suy tim sung huyết.
Rối loạn mạch: Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, lạnh ngoại vi.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, chứng chảy máu cam, ho, xung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi.
Rối loạn tiêu hóa: bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm xúc giác.
Rối loạn gan mật: tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da: nổi ban, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: sưng khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cổ, cứng cơ
Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu không tự chủ, khó đi tiểu.
Rối loạn hệ sinh sản: rối loạn tình dục, chậm xuất tinh, đau bụng kinh, đau vú
Các rối loạn khác: phù, phù mắt, cảm giác bó thắt ở ngực, đau, sốt, khát, ớn lạnh, suy nhược
Xét nghiệm: Tăng creatin phosphokinase, tăng glucose huyết, giảm tiểu cầu, tăng creatinin, giảm kali huyết, giảm cân

Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch, phản ứng dị ứng
Rối loạn tâm thần: Mất phản xạ có điều kiện
Rối loạn hệ thần kinh: co giật, rối loạn khứu giác, giảm chức năng vận động, khó viết.
Rối loạn ở mắt: Mất thị lực, viêm giác mạc, nhìn dao động, giảm thị lực, giãn đồng tử, lác mắt, chói mắt.
Rối loạn ở tim: Kéo dài khoảng QT, nhịp tim nhanh xoang, loạn nhịp xoang.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Phù phổi, cổ họng bó nghẹt.
Rối loạn tiêu hóa: Cổ trướng, viêm tụy, lưỡi sưng, khó nuốt.
Rối loạn gan mật: vàng da
Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng Stevens Johnson, ra mồ hôi lạnh.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Globin cơ niệu kịch phát
Rối loạn thận và tiểu: Suy thận, tiểu ít, ứ niệu
Rối loạn hệ sinh sản: Mất kinh nguyệt, chảy sữa, to vú, to vú ở nam giới
Xét nghiệm: Giảm bạch cầu



Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Rối loạn gan mật: Suy gan, viêm gan

Sau khi ngừng điều trị với pregabalin ngắn ngày và dài ngày, một số bệnh nhân đã thấy có triệu chứng ngừng thuốc (hội chứng cai thuốc). Các triệu chứng sau đây đã quan sát thấy: mất ngủ, nhức đầu, buồn nôn, lo lắng, tiêu chảy, hội chứng cúm, hồi hộp, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Cần thông báo cho bệnh nhân về điều này khi bắt đầu điều trị.

Liên quan đến ngừng điều trị pregabalin dài ngày, dữ liệu cho thấy tần xuất và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng cai thuốc có thể liên quan đến liều.

Trên trẻ em: Độ an toàn của pregabalin đã được quan sát trong ba nghiên cứu ở trẻ em bị bệnh co giật từng phần cho thấy các phản ứng bất lợi tương tự như ở người trưởng thành bị động kinh. Các tác dụng phụ thường gặp nhất trong nghiên cứu 12 tuần điều trị với pregabalin là buồn ngủ, sốt cao, nhiễm trùng đường hô hấp trên, tăng thêm ăn, tăng cân, và viêm mũi họng.

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa có thông báo về triệu chứng ngộ độc do quá liều. Đã có trường hợp dùng liều tới 800mg, triệu chứng chủ yếu là mệt mỏi, ngủ gà, lú lẫn, chưa thấy hậu quả gì đáng kể.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nếu cần thì chủ yếu điều trị theo triệu chứng. Thăm phân máu có thể loại được 50% liều thuốc ra khỏi cơ thể trong 4 giờ.

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

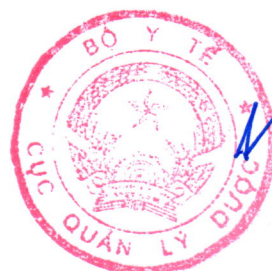
Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: CIPLA LIMITED

Malpur, Dist. Solan, 173205, Ấn Độ

Ngày cập nhật: 01/2018

For CIPLA LIMITED
VIỆT NAM
REGULATORY AFFAIRS



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

