

The design of Case of PREPENTIN Hard capsule 75 mg

198/87,

- PT 320C
 - PT Cool Gray 3C
 - PT 426C
- Size: 100 x 48 x 60 mm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/06/2014

ym

[COMPOSITION] Each capsule contains Pregabalin 75 mg

[DESCRIPTION] Each hard capsule, with reddish brown-colored cap and white-colored body, is filled with white to yellowish white powder.

[INDICATION]
Pregabalin is used as an adjunct in the treatment of partial seizures with or without secondary generalisation. Pregabalin is also used in the treatment of generalised anxiety disorder, neuropathic pain, and fibromyalgia.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]
Refer prescribing information enclosed.

[CONTRA-INDICATION & SIDE-EFFECT]
Refer prescribing information enclosed.

[SPECIFICATION] In-House Specification

[PACKAGE] 10 Hard capsules, Blister x 6 Blister, Box.

[STORAGE]
Preserve in light containers, dry place. Store at room temperature not exceeding 30°C.

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-22, Nunggyeong-gil, Seongju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Rx PRESCRIPTION DRUG

PREPENTIN Hard Caps.
Pregabalin 75 mg
60 Caps. (6 x 10 Caps.)

* READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING *
* KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN *

 **KOREA UNITED PHARM. INC.**

PREPENTIN Hard Caps.
Pregabalin 75 mg

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nang chứa Pregabalin 75 mg

[MÔ TẢ] Viên nang cứng có nắp nang màu nâu đỏ, thân nang màu trắng, chứa bột thuốc màu trắng đến hơi vàng.

[CHỈ ĐỊNH]
Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn thể thứ phát. Điều trị rối loạn lo âu tổng quát, đau thần kinh đầu có xơ hóa.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[TIÊU CHUẨN] TCCS

[ĐÓNG GÓI] 10 Viên nang cứng/ Vi x 6 Vỡ Hộp

[BẢO QUẢN]
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Lot No. / Số lô SX
Mfg. Date / NSX
Exp. Date / HĐ
Visa No. / SĐK

Mỹ nhập khẩu:
Sản xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-22, Nunggyeong-gil, Seongju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

PREPENTIN Viên nang cứng
Pregabalin 75 mg



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PREPENTIN Viên nang cứng
Pregabalin 75 mg
60 Viên (6 Vỉ x 10 Viên)

* ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG *
* ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM *

 **KOREA UNITED PHARM. INC.**



Kim, Ki-Man
Chief Representative Vietnam

The design of Blister of PREPENTIN Capsule 75 mg

 PT 320C

 PT 426C

gm

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin 75 mg
 PREPENTIN Hard Caps. Pregabalin
 KOREA UNITED PHARM. INC.

KOREA UNITED PHARM. INC.
 ĐẠO DIỆN
 THƯƠNG TRƯ
 TẠI THÀNH PHỐ
 HỒ CHÍ MINH
 Kim, Ki-Han
 Chief Representative Vietnam

PREPENTIN Viên nang cứng

Pregabalin 75 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Pregabalin75 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Talc.

MÔ TẢ

Viên nang cứng có nắp nang màu nâu đỏ, thân nang màu trắng, chứa bột thuốc màu trắng đến hơi vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Pregabalin gắn kết với thụ thể α_2 -delta (tiểu đơn vị phụ của kênh calci phụ thuộc điện thế) trong các mô thần kinh trung ương. Mặc dù cơ chế tác động của Pregabalin chưa được biết rõ, nhưng các kết quả nghiên cứu trên chuột biến đổi gen với các thuốc có cấu trúc tương tự Pregabalin (như Gabapentin) cho thấy sự gắn kết vào thụ thể α_2 -delta có liên quan đến tác động giảm đau và chống động kinh trên động vật. Các nghiên cứu trên động vật bị tổn thương thần kinh cho thấy Pregabalin làm giảm giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh nhận cảm đau (phụ thuộc calci) trong tủy sống, có thể do gián đoạn sự vận chuyển của kênh calci α_2 -delta và/ hoặc giảm dòng calci. Các nghiên cứu khác trên động vật thực nghiệm bị tổn thương thần kinh và đau kéo dài cũng cho thấy tác động chống nhận cảm đau của Pregabalin có thể do làm giảm dẫn truyền noradrenergic và serotonin từ thân não dẫn truyền cảm giác đau trong tủy sống.

Mặc dù là một dẫn xuất của chất ức chế dẫn truyền thần kinh gamma-aminobutyric acid (GABA) nhưng Pregabalin không gắn trực tiếp với thụ thể $GABA_A$, $GABA_B$ hay Benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng của GABA trên các tế bào thần kinh nuôi cấy, không làm thay đổi nồng độ GABA ở não chuột và không ảnh hưởng đến sự tạo thành và phân hủy GABA. Tuy nhiên sử dụng Pregabalin kéo dài trên các tế bào thần kinh nuôi cấy làm tăng mật độ protein vận chuyển GABA và tăng tốc độ vận chuyển GABA. Pregabalin không ức chế kênh Na^+ , không hoạt động tại các thụ thể opiat, không làm thay đổi hoạt tính của enzym cyclooxygenase. Thuốc cũng không có hoạt tính trên thụ thể serotonin và dopamin, không ức chế sự tái hấp thu dopamin, serotonin và noradrenalin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pregabalin được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 90%. Tỷ lệ hấp thu giảm khi uống cùng thức ăn nhưng không ảnh hưởng đáng kể đến mức độ hấp thu thuốc. Trạng thái ổn định đạt được sau một đến hai ngày dùng thuốc. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương và được chuyển hóa không đáng kể. Khoảng 98% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng thuốc chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin là 6,3 giờ. Pregabalin bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Sự phân bố thuốc qua sữa được tìm thấy trong các nghiên cứu trên chuột.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn thể thứ phát.
Điều trị rối loạn lo âu tổng quát, đau thần kinh và đau cơ xơ hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pregabalin có thể được uống cùng thức ăn hoặc không.

Pregabalin được dùng bằng đường uống, chia làm 2 hoặc 3 lần mỗi ngày.

Điều trị động kinh: Liều khởi đầu là 150 mg/ngày, tăng liều sau 1 tuần điều trị tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, liều tăng lên là 300 mg/ngày và sau đó 600 mg/ngày trong tuần tiếp theo.

Điều trị rối loạn lo âu tổng quát: Liều khởi đầu là 150 mg/ngày, có thể tăng liều sau mỗi tuần điều trị, tăng thêm 150 mg đến liều tối đa là 600 mg/ngày.

Điều trị đau thần kinh: Liều khởi đầu là 150 mg/ngày, tăng liều sau 3-7 ngày điều trị tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, liều tăng lên là 300 mg/ngày và sau đó 600 mg/ngày trong 7 ngày tiếp theo.

Điều trị đau cơ xơ hóa: Liều khởi đầu là 150 mg/ngày, tăng liều sau 1 tuần điều trị tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, liều tăng lên là 300 mg/ngày và sau đó lên 450 mg/ngày nếu cần thiết.

Nên giảm liều Pregabalin ở bệnh nhân suy thận. Giống như các thuốc chống động kinh khác, việc ngưng điều trị động kinh bằng Pregabalin hoặc chuyển sang một liệu pháp điều trị chống động kinh khác cần phải thực hiện một cách thận trọng và từ từ trong tối thiểu 1 tuần để tránh sự gia tăng các cơn động kinh.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải Creatinin (mL/phút)	Tổng liều Pregabalin hàng ngày		Khoảng cách chia liều
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)	
30 - 60	75	300	2 hoặc 3 lần/ngày
15 - 30	25 - 50	150	1 hoặc 2 lần/ ngày
< 15	25	75	1 lần/ ngày
Liều bổ sung sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu	25	100	Liều đơn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Pregabalin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân tiểu đường: Một số bệnh nhân tiểu đường có thể tăng cân khi sử dụng Pregabalin, có thể cần phải điều chỉnh thuốc hạ đường huyết.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc. Ngưng sử dụng Pregabalin ngay khi xuất hiện các triệu chứng phù mạch như sưng mặt, sưng quanh miệng hoặc đường hô hấp trên.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, lú lẫn và suy nhược thần kinh: Điều trị bằng Pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, điều này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn chấn thương ở người cao tuổi. Cũng có những trường hợp báo cáo về mất ý thức, lú lẫn và suy nhược



thần kinh. Vì vậy bệnh nhân được khuyên nên thận trọng cho đến khi đã quen với các ảnh hưởng của thuốc.

Ảnh hưởng đến thị giác: Trong quá trình lưu hành thuốc, các tác dụng không mong muốn về thị giác đã được báo cáo bao gồm mất thị giác, nhìn mờ hoặc những thay đổi khác về thị lực, đa số là thoáng qua. Ngưng sử dụng Pregabalin có thể cải thiện và giải quyết các triệu chứng về thị giác.

Ngưng sử dụng đồng thời với các thuốc chống động kinh: Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc ngưng kết hợp với các thuốc chống động kinh khác, do đó khi đã kiểm soát được cơn động kinh bằng Pregabalin trong điều trị kết hợp, cần xem xét để tiến tới đơn trị liệu với Pregabalin.

Triệu chứng ngưng thuốc: Sau khi ngưng thuốc trong điều trị ngắn hạn và dài hạn với Pregabalin, các dấu hiệu sau được ghi nhận trên một số bệnh nhân bao gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, hội chứng cúm, căng thẳng, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Do đó bệnh nhân cần được thông báo các tác dụng không mong muốn này trước khi bắt đầu điều trị.

Suy thận: Các trường hợp suy thận đã được báo cáo và trong đó có một số trường hợp sau khi ngừng sử dụng Pregabalin thì tác dụng không mong muốn này được hồi phục.

Suy tim sung huyết: Có một số báo cáo sau khi lưu hành thuốc về suy tim sung huyết ở một vài bệnh nhân dùng Pregabalin. Chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân cao tuổi có những tổn thương trên tim mạch trong quá trình điều trị bằng Pregabalin cho những chỉ định về bệnh thần kinh. Nên thận trọng khi sử dụng Pregabalin ở những bệnh nhân này. Ngưng điều trị bằng Pregabalin có thể giảm tình trạng này.

Điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống: Khi điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống, tỉ lệ tác dụng không mong muốn chung và tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương đặc biệt là buồn ngủ gia tăng. Điều này có thể do hiệu ứng cộng dồn khi sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc (như thuốc chống co cứng). Cần xem xét thận trọng khi chỉ định Pregabalin trong trường hợp này.

Ý nghĩ và hành vi tự tử: Đã ghi nhận một vài trường hợp khi bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống động kinh. Kết quả nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát bằng giả dược của các loại thuốc chống động kinh cũng cho thấy có sự gia tăng nhỏ nguy cơ của ý nghĩ và hành vi tự tử. Cơ chế của nguy cơ này chưa được biết rõ và theo các dữ liệu hiện có không loại trừ khả năng gia tăng nguy cơ này đối với Pregabalin. Vì vậy bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu của ý nghĩ và hành vi tự tử và cân nhắc các biện pháp điều trị thích hợp.

Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới: Tắc ruột, liệt ruột, táo bón có thể xảy ra khi sử dụng Pregabalin đồng thời với các thuốc có khả năng gây táo bón như thuốc giảm đau opioid. Khi sử dụng Pregabalin đồng thời với các opioid, cần xem xét đến biện pháp ngăn ngừa táo bón (đặc biệt ở phụ nữ và người cao tuổi).

Lạm dụng thuốc: Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng của lạm dụng Pregabalin.

Bệnh não: Đã ghi nhận một số trường hợp bệnh não, chủ yếu ở những bệnh nhân dễ bị bệnh não tiến triển.

Không dung nạp lactose: Pregabalin có chứa lactose monohydrat. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose, thiếu hụt lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo khi điều trị bằng Pregabalin là chóng mặt, buồn ngủ.

Một số tác dụng không mong muốn thường gặp khác bao gồm nhìn mờ, nhìn đôi, tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân, khô miệng, táo bón, nôn mửa, đầy hơi, hưng phấn, lú lẫn, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương, kích thích, chóng mặt, mất điều hòa cơ, run, rối loạn vận ngôn, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, phù nề. Rối loạn khả năng tập trung, trí nhớ, sự phối hợp và dáng đi cũng thường xảy ra.

Ngất và suy tim sung huyết đã được báo cáo nhưng ít khi xảy ra.

Suy thận có phục hồi, tăng nồng độ creatinin kinase và tiêu cơ vân hiếm khi xảy ra.

Một số phản ứng dị ứng có thể xuất hiện trong thời gian ngắn sau khi bắt đầu điều trị bằng Pregabalin, các triệu chứng bao gồm phát ban, phồng giộp da, mề đay, khó thở và thở khò khè. Hội chứng Stevens-Johnson cũng đã được báo cáo.

Đã ghi nhận sự gia tăng tỉ lệ sacôm mạch ở chuột khi dùng liều cao Pregabalin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do Pregabalin được thải trừ chính qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, thuốc chuyển hóa không đáng kể (< 2% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng các chất chuyển hóa), không ức chế sự chuyển hóa thuốc *in vitro*, và không gắn với protein huyết tương, vì vậy Pregabalin không tạo ra tương tác, hoặc bị tương tác dược động học.

Các nghiên cứu *in vivo* không cho thấy liên quan về tương tác dược động học lâm sàng giữa Pregabalin với Phenytoin, Carbamazepin, Valproic acid, Lamotrigin, Gabapentin, Lorazepam, Oxycodon hoặc Ethanol. Phân tích dược động học dân số cho thấy thuốc điều trị tiểu đường đường uống, thuốc lợi tiểu, Insulin, Phenytoin, Tiagabin và Topiramate không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến độ thanh thải của Pregabalin.

Dùng chung Pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống Norethisteron 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 Oxycodon, Lorazepam, hoặc Ethanol không có tác động lâm sàng quan trọng nào đến sự hô hấp. Có những báo cáo về hôn mê và suy hô hấp xảy ra ở bệnh nhân sử dụng Pregabalin và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Sự có mặt của Pregabalin tăng thêm rối loạn nhận thức và chức năng vận động gây ra bởi Oxycodon. Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của Ethanol và Lorazepam.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ BÀ MẸ CHO CON BÚ

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng Pregabalin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trên khả năng sinh sản. Vì vậy, không dùng Pregabalin ở phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ lớn hơn những rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

Chưa biết Pregabalin có bài tiết qua sữa người hay không; tuy nhiên, thuốc có xuất hiện trong sữa chuột. Vì vậy, khuyến cáo không cho con bú trong quá trình điều trị bằng Pregabalin.

NG
RÚ
PH
H
C

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Độ thanh thải Pregabalin có xu hướng giảm theo sự gia tăng của tuổi. Sự giảm độ thanh thải của Pregabalin đường uống là do độ thanh thải của creatinin giảm khi tuổi tác gia tăng. Vì vậy cần giảm liều Pregabalin trên các bệnh nhân lớn tuổi có chức năng thận suy giảm.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Hiệu quả và an toàn của Pregabalin ở trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên (12-17 tuổi) chưa được thiết lập.

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

Pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ do đó ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân được khuyên không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm khác cho đến khi xác định được thuốc có ảnh hưởng đến việc thực hiện các hoạt động này không.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều đến 15 g, không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo. Phản ứng không mong muốn thường gặp khi sử dụng quá liều Pregabalin bao gồm buồn ngủ, trạng thái lú lẫn, kích động, bồn chồn.

Điều trị quá liều Pregabalin cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ, có thể thẩm tách máu nếu cần thiết.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nang cứng/ Vỉ x 6 Vỉ/ Hộp.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô.
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

