

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

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

MẪU VÍ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VÍ

MẪU HỘP

3 VỈ x 10 VIÊN



MẪU HỘP

10 VI x 10 VIÊN



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén bao phim

Synapain⁷⁵ Pregabalin 75mg

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THÀNH PHẦN:

Pregabalin.....75 mg

Tá dược: (Cellulose vi tinh thể, Natri croscarmellose, Silicon dioxyd keo, Magnesi stearat, Polyethylenglycol 6000, HPMC 15cps, Titan dioxyd, Talc).....vd 1 viên

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Pregabalin (tên hóa học (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid) là một chất tương tự gamma-aminobutyric acid (GABA). Thuốc được sử dụng để điều trị đau do các bệnh lý thần kinh như đau thần kinh cũng như động kinh. Thuốc cũng được sử dụng trong điều trị rối loạn lo âu.

Cơ chế tác dụng:

Pregabalin gắn với 1 subunit phụ (α -5 protein) của dòng calci mang điện trong hệ thống thần kinh trung ương, thay thế [³H]-gabapentin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pregabalin được hấp thu nhanh sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ. Thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến mức độ hấp thu Pregabalin. Sinh khả dụng đường uống của Pregabalin khoảng $\geq 90\%$ và phụ thuộc vào liều dùng. Trong dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong 24-48 giờ. Pregabalin không liên kết với protein huyết tương. Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Khoảng 98% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin là 6,3 giờ. Thành thái Pregabalin huyết tương và thành thái thận tỷ lệ thuận với thành thái creatinin. Điều chỉnh liều trên các bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc thẩm tách máu là cần thiết.

Được động học trong những nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Giới tính:

Các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến nồng độ huyết tương của Pregabalin.

Suy thận:

Thành thái Pregabalin tỷ lệ thuận với thành thái creatinin. Thêm vào đó, Pregabalin được loại bỏ hiệu quả khỏi huyết tương nhờ thẩm tách máu (sau 4 giờ thẩm tách máu nồng độ huyết tương của Pregabalin giảm khoảng 50%). Do thải trừ qua thận là đường thải trừ chính, nên giảm liều với bệnh nhân suy thận và dùng liều bổ sung với bệnh nhân thẩm tách máu là cần thiết.

Suy gan:

Không có các nghiên cứu dược động học đặc hiệu tiến hành trên các bệnh nhân suy gan. Vì Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở nguyên dạng, do đó bệnh nhân suy gan không có thay đổi đáng kể về nồng độ huyết tương Pregabalin.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Thành thái Pregabalin có xu hướng giảm theo sự tăng của tuổi. Sự giảm thành thái Pregabalin đường uống không phụ thuộc vào sự giảm thành thái creatinin liên quan đến sự tăng của tuổi. Cần giảm liều Pregabalin trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận do tuổi cao.

CHỈ ĐỊNH:

Đau thần kinh: Pregabalin được chỉ định trong điều trị đau thần kinh cho người lớn.

Động kinh: Pregabalin được chỉ định như là liệu pháp bổ trợ ở người lớn trong động kinh cục bộ, có hoặc không kèm động kinh toàn thể hóa thứ phát.

Rối loạn lo âu tổng quát: Pregabalin được chỉ định điều trị rối loạn lo âu tổng quát ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Khoảng liều dùng từ 150 mg-600 mg mỗi ngày được chia làm 2-3 lần

Pregabalin có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Đau thần kinh: Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau khoảng thời gian 3-7 ngày, và nếu cần có thể tăng liều tối đa 600 mg/ngày sau khoảng 7 ngày điều trị thêm. Với bệnh nhân đau thần kinh do biến chứng của đái tháo đường: Liều như với đau thần kinh nhưng khuyến cáo liều tối đa hàng ngày không vượt quá 300 mg.

Động kinh: Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300mg/ngày sau khoảng thời gian 1 tuần, và nếu cần có thể tăng liều tối đa 600mg/ngày sau 1 tuần điều trị thêm.

Rối loạn lo âu tổng quát: Khoảng 150-600 mg mỗi ngày được chia làm 2 hoặc 3 lần. Liều dùng cần cho trị liệu cần được đánh giá lại đều đặn. Điều trị với Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau khoảng thời gian 1 tuần điều trị. Sau khi điều trị thêm 1 tuần liều dùng có thể tăng tới 450 mg/ngày. Liều dùng tối đa 600 mg/ngày có thể đạt được sau 1 tuần điều trị thêm.

Ngưng sử dụng Pregabalin:

Nếu phải ngưng dùng Pregabalin cần giảm dần trong thời gian tối thiểu 1 tuần.

Bệnh nhân suy thận:

Giảm liều trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận phải tùy theo từng cá nhân và theo hệ số thanh thái creatinin (ClCr) được trình bày trong bảng 1.

Với các bệnh nhân đang làm thẩm tách máu, liều hàng ngày của Pregabalin cần được điều chỉnh tùy theo chức năng thận. Bên cạnh liều dùng hàng ngày, liều dùng bổ trợ nên được dùng ngay sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu (xem bảng 1).



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẬT SAU)

Bảng 1: Điều chỉnh liều Pregabalin theo chức năng thận:

Thanh thải creatinin (Clcr) (ml/phút)	Tổng liều Pregabalin hàng ngày		Chế độ trị liệu
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)	
≥60	150	600	BID hoặc TID
≥30 - <60	75	300	BID hoặc TID
≥15 - <30	25-50	150	BID hoặc TID
<15	25	75	QD
Liều bổ trợ sau thẩm tách máu (mg)			
	25	100	Liều đơn*

TID=chia 3 lần/ngày

BID=chia 2 lần/ngày

QD=liều đơn/ngày

Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) cần chia như được chỉ định bởi chế độ liều để cung cấp mg/liều.

+ Liều bổ trợ là liều đơn bổ sung.

Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan: Không cần điều 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, tuy nhiên không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi): Người cao tuổi có thể cần giảm liều Pregabalin do giảm chức năng thận.

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 hãm 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.

Trong các nghiên cứu in vivo, không quan sát thấy tương tác được động học lâm sàng giữa Pregabalin với Phenytoin, Carbamazepin, Acid valproic, Lamotrigin, Gabapentin, Lorazepam, Oxycodon hoặc Ethanol. Đánh giá được động học đối tượng đã chỉ ra rằng các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu, insulin, Phenobarbital, Tiagabin và Topiramate không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến thanh thải Pregabalin.

Dùng chung Pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống Norethisteron và/hoặc Ethinyl oestradiol không ảnh hưởng đến sự ổn định về được động học của cả 2 loại thuốc. Pregabalin có thể ảnh hưởng tới tác dụng của Ethanol và Lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, 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. Trong các báo cáo sau lưu hành thuốc, có các báo cáo về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân đang dùng 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 Oxycodone.

Không có các nghiên cứu về tương tác được động học đặc hiệu được tiến hành trên bệnh nhân cao tuổi tình nguyện.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, hoặc mờ mắt, điều đó có thể làm giảm khả năng của bệnh nhân trong khi thực hiện các việc có tay nghề cao như lái xe...

Một số bệnh nhân tiểu đường tăng cân khi dùng Pregabalin cần điều chỉnh liều dùng các thuốc hạ đường huyết.

Sau khi ngừng thuốc trong điều trị ngắn hạn và dài hạn với Pregabalin, các dấu hiệu sau khi ngừng thuốc được nhắc đến gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn và tiêu chảy.

Mặc dù ảnh hưởng của việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy thận có phức tạp chưa được nghiên cứu một cách có hệ thống, tuy nhiên đã có báo cáo chức năng thận được cải thiện sau khi ngừng hoặc giảm liều Pregabalin.

Do dữ liệu trên các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng còn hạn chế, cần dùng Pregabalin thận trọng trên các bệnh nhân này.

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc ngừng kết hợp Pregabalin với các thuốc chống động kinh khác. Tuy nhiên ngay khi đạt được hiệu quả kiểm soát cơn động kinh với Pregabalin trong điều trị kết hợp, cần xem xét dùng đơn trị liệu với Pregabalin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Các tác dụng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị với Pregabalin là chóng mặt và buồn ngủ. Tác dụng phụ phổ biến khác bao gồm nhìn mờ, nhìn đôi, tăng sự thèm ăn và tăng cân, khô miệng, táo bón, nôn mửa, đầy hơi, hưng phấn, lú lẫn, giảm ham muốn tình dục, rối loạn chức năng cương dương, khó chịu, chóng mặt, mất đầu hòa, run, loạn vận ngôn, dị cảm, mệt mỏi và phù nề. Rối loạn sự chú ý, trí nhớ, sự phối hợp, và dáng đi cũng xảy ra thường xuyên.

Ít gặp: Ngất và suy tim sung huyết đã được báo cáo.

Hiếm gặp: Suy thận có hồi phục, thay đổi chiều cao nồng độ creatine kinase, tiêu cơ vân. Các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị pregabalin, bao gồm phát ban, mụn nước, nổi mề đay, khó thở, thờ khờ khờ.

Hội chứng Stevens-Johnson.

Phản ứng quá mẫn khác cũng được báo cáo bao gồm sốc phản vệ, phát ban, và phù mạch.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có các dữ liệu đầy đủ về dùng Pregabalin trên phụ nữ có thai. Nhưng đã xuất hiện các dị tật trên thai nhi dùng với 1 số thuốc chống động kinh khác như valproat, carbamazepin, phenytoin.

Thời kỳ cho con bú: Chưa biết được Pregabalin có bài tiết qua sữa người hay không; tuy nhiên, thuốc có xuất hiện trong sữa chuột. Do vậy, không được nuôi con bằng sữa mẹ khi đang dùng trị liệu với Pregabalin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mờ mắt, vì vậy không nên dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trong trường hợp quá liều đến 1,5 g, không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo.

Trong các báo cáo sau lưu hành thuốc, các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo khi dùng quá liều Pregabalin bao gồm: rối loạn cảm xúc, ngủ gà, tình trạng lú lẫn, trầm cảm, lo âu, bồn chồn.

Điều trị quá liều Pregabalin cần tiến hành các biện pháp bổ trợ có thể gồm cả thẩm tách máu nếu cần thiết.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội

Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

ĐT: 04.39716291

Phân phối bởi: Công ty TNHH Dược phẩm HQ

Số 229 C5, khu đô thị mới Đại Kim - Hoàng Mai - Hà Nội

ĐT: 04.36686300

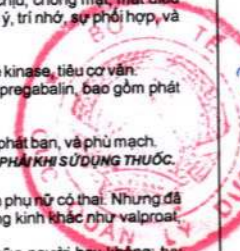
Hà Nội, ngày 8 tháng 7 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Phạm Trí Dũng

[Signature]



TU QU CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy