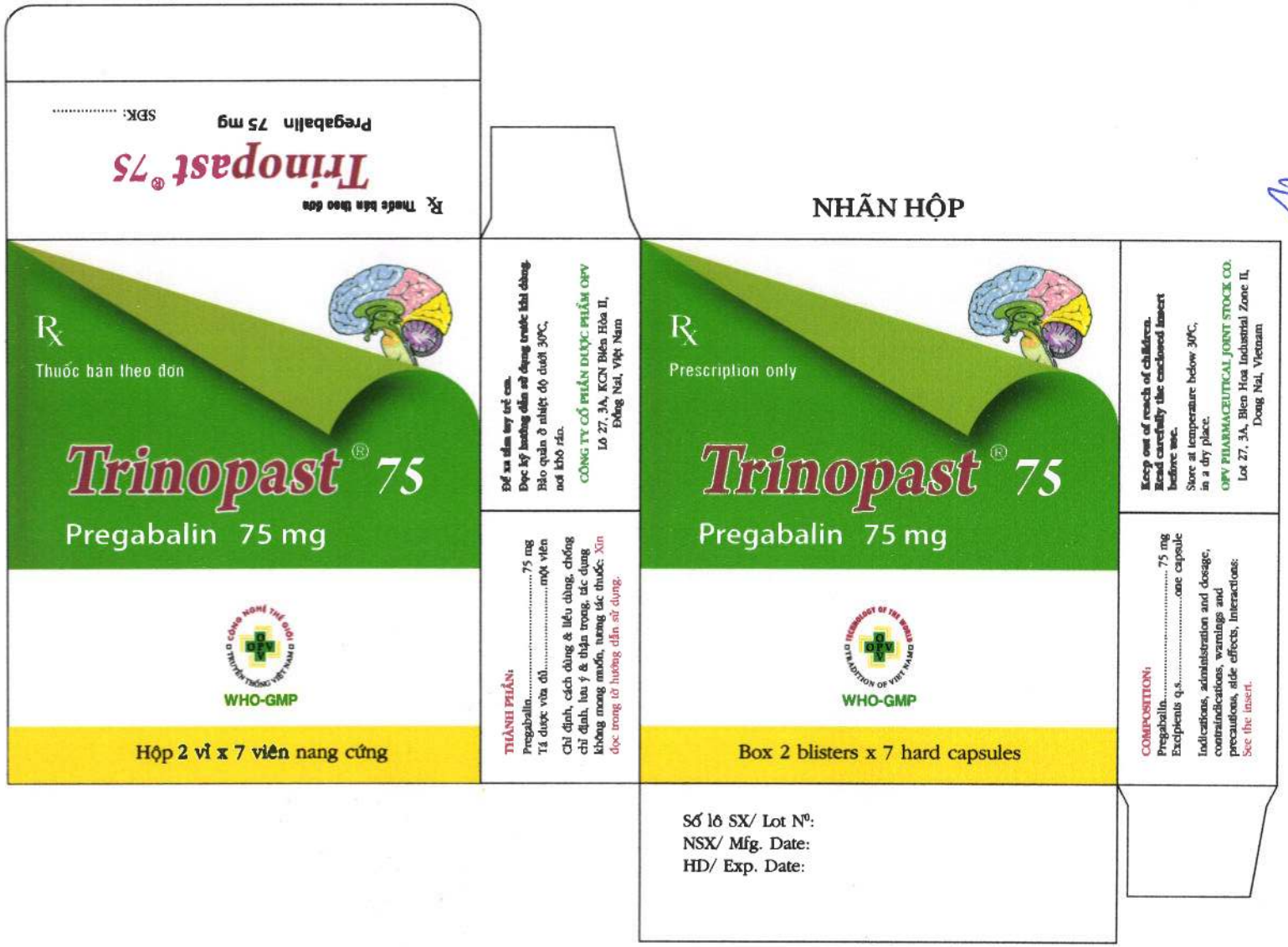
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

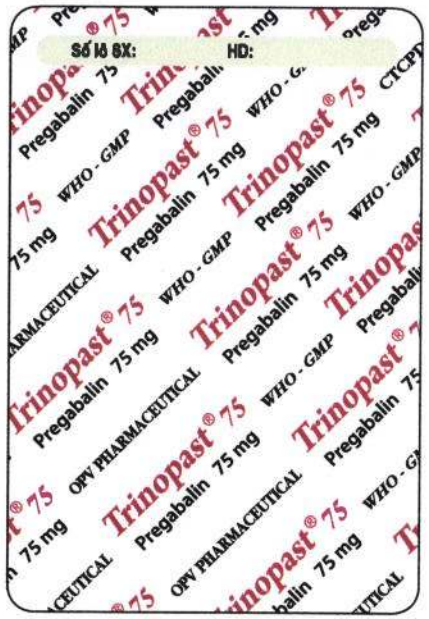
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/1/13

NHÃN HỘP



Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

NHÃN VỈ



Tp. HCM. Ngày 08 tháng 12 năm 2012
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Đỗ Văn Hoàng

170/138

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

TRINOPAST®

Pregabalin 75 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Pregabalin 75mg

Tá dược : Flowlac 100, tinh bột ngô, talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nang cứng, thân màu trắng, đầu màu nâu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Pregabalin gắn vào tiểu đơn vị alpha$_2$-delta của kênh dẫn truyền canxi phụ thuộc điện thế ở hệ thần kinh trung ương. Pregabalin làm giảm sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh như glutamat, noradrenalin…Pregabalin làm tăng nồng độ acid gamma-aminobutyric (GABA) ở tế bào thần kinh nhờ gia tăng hoạt động của men acid glutamic decarboxylase phụ thuộc liều dùng. Acid glutamic decarboxylase làm một men giúp chuyển đổi chất dẫn truyền thần kinh giai đoạn kích thích glutamat thành GABA ức chế. Do vậy, pregabalin có hoạt động mạnh hơn benzodiazepin, barbiturat và những thuốc trầm cảm khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Pregabalin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống đạt 90%. Tình trạng đều và ổn định của thuốc trong cơ thể đạt được sau từ 1 đến 2 ngày. Pregabalin không liên kết với các protein huyết tương và chuyển hóa không đáng kể. Khoảng 98% thuốc bài tiết ra ngoài qua nước tiểu dưới dạng các chất không biến đổi. Thời gian bán thải trung bình là 6,3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Pregabalin là thuốc chống động kinh được sử dụng trong điều trị các cơn động kinh cục bộ kèm hoặc không kèm toàn thể hóa thứ phát. Thuốc cũng được dùng hỗ trợ điều trị các chứng rối loạn lo âu lan tỏa, đau thần kinh và các chứng đau cơ xơ hóa.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Liều dùng mỗi ngày được chia làm 2 -3 lần. Thuốc có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

- *Động kinh*: Liều khởi đầu 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ ngày sau khoảng 1 tuần, và nếu cần có thể tăng liều 600 mg/ ngày sau khoảng 2 tuần.
- *Rối loạn lo âu lan tỏa*: Liều khởi đầu 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng thêm 150 mg/ ngày sau khoảng thời gian mỗi tuần điều trị cho đến liều dùng tối đa 600 mg/ ngày.
- *Đau thần kinh:* Liều khởi đầu 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và sự dung nạp, sau khoảng thời gian 3 – 7 ngày, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ ngày và sau khoảng 7 ngày điều trị tiếp theo, có thể tăng đến liều 600 mg/ ngày.
- *Đau cơ xơ hóa*: Liều khởi đầu 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ ngày sau khoảng thời gian 7 ngày, và nếu cần có thể tăng liều 450 mg/ ngày.
- *Suy thận*: Điều chỉnh liều dùng phụ thuộc vào chức năng thận.

Độ thanh thải creatinin (CLcr) (mL/phút)	Tổng liều dùng pregabalin hàng ngày (mg/ngày)*				Cách chia liều dùng
	Liều đầu tiên	Liều sau 1 tuần	Liều sau 2 tuần	Liều dùng tối đa	
≥ 60	150	300	450	600	2-3 lần/ngày
30–60	75	150	225	300	2-3 lần /ngày
15–30	25–50	75	100–150	150	1-2 lần /ngày
< 15	25	25–50	50–75	75	1 lần / ngày
* Cần chia tổng liều dùng hàng ngày (mg/ngày) theo như cách chia liều dùng trong bảng					

https://nhathuocngocanh.com/

Dùng cho người già (trên 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều, ngoại trừ những trường hợp tổn thương chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định với các bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với các bệnh lý não đã biết, không dung nạp được lactose, suy giảm các chức năng đường tiêu hóa, suy tim sung huyết, các bệnh nhân đái tháo đường
- **Phụ nữ có thai:** Chỉ sử dụng Pregabalin trong thời kỳ mang thai khi những lợi ích điều trị vượt trội so với những nguy hại cho thai nhi.
- **Cho con bú:** Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có khả năng gây chóng mặt và buồn ngủ, vì vậy không nên lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng phụ trong quá trình điều trị bao gồm: chóng mặt và buồn ngủ. Những tác dụng phụ thường gặp khác như nhìn mờ, nhìn đôi, tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân, khô miệng, táo bón, nôn mửa, đầy hơi, sảng khoái, lú lẫn, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cương dương, bất ổn, chóng mặt, mất điều hòa, run, loạn ngôn, dị cảm, mệt mỏi và phù nề. Có thể gặp rối loạn tập trung, loạn trí nhớ, loạn phối hợp và dáng đi vụng về.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Việc dùng đồng thời pregabalin với pioglitazon, rosiglitazon có thể là nguyên nhân gây ra tăng cân và giữ nước.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn ngủ, lú lẫn, kích động, bồn chồn.

Cách xử trí: Không có thuốc giải đặc hiệu, có thể dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ hoặc lọc máu khi cần thiết.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.
ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh