trungtamthuoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

2787/102

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-98
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883
-1-

Rx - Thuốc bán theo đơn
**CODODAMED 75 mg**, Viên nang cứng
Thành phần: mỗi viên chứa 75 mg pregabalin
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Tránh ẩm. Để xa tầm mắt và tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Ngày SX:
Số lô SX: HD: xem Nr serii (Lot), Termin ważności (EXP) trên bao bì.
SĐK:
Cơ sở sản xuất: **Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.** (tên tiếng Ba Lan)
**Pharmaceutical Works Adamed Pharma Joint-Stock Company** (tên tiếng Anh) - 33 Szkolna Str., 95-054 Ksawerów, Ba Lan
Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: **Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.** (tên tiếng Ba Lan) **Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.** (tên tiếng Anh) - ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Ba Lan
DNNK:

Hộp 4 vỉ x 14 viên

Nr serii (Lot):
Data produkcji (MFG):
Termin ważności (EXP):

Adamed Sp. z o.o.
Pienkow 149, 05-152 Czosnow
Polska
ADAMED

56
hard capsules

Cododamed
Pregabalina
75mg
hard capsules

ADAMED

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 : 59: fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

***Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh***

1. **Tên thuốc: CODODAMED 75 mg**

   Viên nang cứng pregabalin 75 mg

2. **Khuyến cáo**

   Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

   Để xa tầm mắt và tầm tay trẻ em.

   Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì thuốc.

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

3. **Thành phần, hàm lượng**

   *Hoạt chất:* Mỗi viên nang cứng chứa 75 mg pregabalin

   *Tá dược*: Lactose monohydrat 8 mg; tinh bột ngô 8,5 mg; talc 8,5 mg; nang cứng gelatin

4. **Mô tả, dạng bào chế của Cododamed 75 mg**

   Viên nang cứng cỡ nang số 4, nắp nang màu nâu đỏ, thân nang màu trắng có in dấu chữ "75 mg", bột bên trong nang màu trắng tới trắng đục.

5. **Quy cách đóng gói của Cododamed 75 mg**

   Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên

6. **Cododamed 75 mg dùng cho bệnh gì?**

   Pregabalin thuộc nhóm thuốc điều trị động kinh, đau thần kinh và rối loạn lo âu lan tỏa ở người lớn.

   *Đau thần kinh trung ương và ngoại vi:* Pregabalin được sử dụng để điều trị các cơn đau thần kinh kéo dài. Có rất nhiều bệnh lý có thể là nguyên nhân dẫn tới đau thần kinh ngoại vi, ví dụ như đái tháo đường hay zona thần kinh.

   Các cảm giác đau có thể được mô tả như nóng, rát, đau nhói, chuột rút, đau như bị châm, ngứa ran, tê, buốt như kim tiêm. Đau thần kinh trung ương và ngoại vi cũng có thể kết hợp với những thay đổi tâm trạng, rối loạn giấc ngủ, mệt mỏi, và có thể ảnh hưởng tới các chức năng thể chất và chất lượng cuộc sống.

   *Động kinh:* Pregabalin dùng điều trị một thể động kinh (các động kinh cục bộ có hay không có toàn bộ hóa thứ phát) ở người lớn. Bác sỹ của bạn sẽ kê pregabalin cho bạn để hỗ trợ điều trị động kinh nếu như phương pháp điều trị hiện tại của bạn không kiểm soát được tình trạng động kinh. Bạn sẽ được dùng pregabalin thêm vào với phương pháp điều trị hiện tại. Pregabalin không có ý định sử dụng một mình, luôn luôn sử dụng pregabalin kết hợp cùng với thuốc điều trị động kinh khác.

   *Rối loạn lo âu lan tỏa:* Pregabalin dùng điều trị rối loạn lo âu lan tỏa. Các triệu chứng của rối loạn lo âu lan tỏa là sự lo lắng và lo âu quá mức kéo dài, rối loạn lo âu là rối loạn mà bệnh nhân không thể kiểm soát được. Rối loạn lo âu lan tỏa có thể dẫn tới bồn chồn, mệt mỏi, khó tập trung, cảm giác kích thích, căng cơ bắp hoặc rối loạn giấc ngủ. Những triệu chứng này khác với những căng thẳng, stress cuộc sống hàng ngày.

7. **Nên dùng Cododamed 75 mg như thế nào và liều lượng?**

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Dùng thuốc theo đúng lời dặn của bác sỹ của bạn. Hỏi lại ý kiến bác sỹ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Bác sỹ của bạn sẽ xác định liều thuốc phù hợp với bạn.

Pregabalin viên nang cứng, chỉ sử dụng cho đường uống.

*Đau thần kinh trung ương và ngoại vi, động kinh hoặc rối loạn lo âu lan tỏa:*

Uống liều thuốc như hướng dẫn của bác sỹ.

Liều thuốc được khuyến cáo có thể từ 150 mg đến 600 mg pregabalin mỗi ngày.

Bác sỹ của bạn sẽ xác định dùng liều thuốc 2 lần hoặc 3 lần mỗi ngày. Với liều dùng 2 lần mỗi ngày, uống một lần buổi sáng và một lần buổi tối, vào mỗi giờ nhất định mỗi ngày. Với liều dùng 3 lần mỗi ngày, uống thuốc một lần buổi sáng, một lần buổi trưa và một lần buổi tối, vào mỗi giờ nhất định mỗi ngày.

Nếu bạn cảm thấy tác dụng của thuốc quá mạnh hoặc quá nhẹ, hãy nói chuyện với bác sỹ của bạn.

Nếu bạn lớn hơn 65 tuổi, dùng thuốc pregabalin như liều bình thường trừ khi bạn có vấn đề về thận.

Bác sỹ của bạn có thể kê liều khác nếu bạn có vấn đề về thận.

Nuốt viên thuốc với nước.

Không tự ý bỏ thuốc trừ khi bác sỹ của bạn nói bạn dừng.

**8. Khi nào không nên dùng Cododamed 75 mg?**

Nếu bạn dị ứng với pregabalin hay bất cứ thành phần nào khác trong thuốc này.

**9. Tác dụng không mong muốn của Cododamed 75 mg**

Giống như hầu hết các thuốc, pregabalin có thể dẫn tới một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người dùng pregabalin đều gặp.

*Tác dụng không mong muốn rất hay gặp (tần suất ≥ 1/10)*: Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.

*Tác dụng không mong muốn hay gặp (tần suất ≥ 1/100 và < 1/10)*:

Tăng cảm giác thèm ăn.

Cảm giác hưng phấn, bối rối, mất phương hướng, giảm ham muốn tình dục, kích thích.

Rối loạn chú ý, vụng về, suy giảm trí nhớ, mất trí nhớ, run, nói khó, cảm giác ngứa, tê, buồn ngủ, hôn mê, mất ngủ, mệt mỏi, cảm thấy bất thường.

Nhìn mờ, nhìn đôi.

Chóng mặt, vấn đề về thăng bằng, ngã.

Miệng khô, táo bón, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn, bụng phù.

Khó khăn trong cương dương vật.

Phù, gồm cả tứ chi.

Cảm giác say, bước đi không bình thường.

Tăng cân.

Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau chân tay.

Đau họng.

*Tác dụng không mong muốn ít gặp (tần suất ≥ 1/1000 và < 1/100)*:

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Mất cảm giác thèm ăn, hạ đường huyết, tăng đường huyết.
Mất nhận thức về bản thân, bồn chồn, trầm cảm, lo âu, thay đổi tâm trạng, khó khăn trong dùng từ, ảo giác, giấc mơ bất thường, cơn hoảng loạn, thờ ơ, gây hấn, suy giảm tinh thần, khó khăn trong suy nghĩ, tăng ham muốn tình dục, các vấn đề liên quan chức năng tình dục bao gồm mất khả năng đạt được cực khoái, trì hoãn xuất tinh.
Các thay đổi về thị giác, chuyển động mắt bất thường, thay đổi tầm nhìn bao gồm tầm nhìn đường hầm, nhìn thấy tia chớp, chuyển động giật, giảm phản xạ, tăng hoạt động, chóng mặt tư thế đứng, da nhạy cảm, mất vị giác, cảm giác bỏng rát, run khi di chuyển, giảm ý thức, mất ý thức, ngất xỉu, tăng nhạy cảm với tiếng ồn, cảm giác không khỏe.
Mắt khô, phù mắt, đau ở mắt, tầm nhìn kém, chảy nước mắt, mắt kích ứng.
Rối loạn nhịp tim, tăng nhịp tim, hạ huyết áp, tăng huyết áp, thay đổi nhịp tim, suy tim.
Nóng bừng.
Khó thở, nghẹt mũi.
Tăng sản xuất nước bọt, ợ nóng, tê quanh miệng.
Đổ mồ hôi, phát ban, ớn lạnh, sốt.
Giật cơ, phù khớp, cứng cơ, đau cơ, đau cổ.
Đau vú.
Tiểu khó, tiểu đau, tiểu rắt.
Khát, đau thắt ngực.
Thay đổi các kết quả liên quan xét nghiệm máu và chức năng gan (tăng creatinin phosphokinase huyết thanh, tăng alanin amino transferase, tăng aspartat aminotransferase, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng creatinin huyết thanh, giảm kali huyết thanh).
Tăng nhạy cảm, phù mặt, ngứa, nổi mề đay, chảy nước mũi, chảy máu cam, ho, ngáy.
Đau kinh nguyệt.
Lạnh tay và chân.

*Tác dụng không mong muốn hiếm gặp (tần suất ≥ 1/10000 và < 1/1000)*:
Cảm giác bất thường về mùi, tầm nhìn, thay đổi cảm nhận về độ sâu, độ sáng của hình ảnh, mất tầm nhìn.
Giãn đồng tử.
Mồ hôi lạnh, lưỡi phù.
Viêm tụy.
Khó nuốt.
Chậm hoặc giảm vận động của cơ thể.
Tăng dịch trong ổ bụng, dịch phổi.
Co giật.
Các thay đổi trong điện tâm đồ với các rối loạn nhịp tim.
Hủy hoại cơ.
Phát triển vú bất thường, phát triển vú ở nam giới.
Gián đoạn chu kỳ kinh nguyệt.
Suy thận, giảm lượng nước tiểu, bí tiểu.
Giảm các tế bào bạch huyết.

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 : 59; fax: 215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Các hành vi không thích hợp.

Các phản ứng dị ứng (bao gồm khó thở, viêm mắt, viêm da nghiêm trọng như ban đỏ, mụn nước, bong tróc da và đau).

***Nếu bạn bị phù mặt hoặc lưỡi hoặc da bạn bị mẩn đỏ và bắt đầu mọc mụn nước hay bong tróc, bạn phải đi khám ngay tại các cơ sở y tế.***

Một số tác dụng phụ như mất ngủ có thể phổ biến hơn vì ở những bệnh nhân được điều trị tổn thương cột sống có thể đang dùng những thuốc khác, thường là giảm đau hoặc giãn cơ, những thuốc có những tác dụng phụ tương tự pregabalin và như vậy mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ có thể tăng lên nếu bệnh nhân dùng đồng thời.

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng Cododamed 75 mg?**

Nói với bác sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng một loại thuốc hoặc một vài loại thuốc nào đó.

Pregabalin và các thuốc khác có thể ảnh hưởng lên nhau. Khi sử dụng chung với các thuốc khác, có thể làm tăng tác dụng phụ bao gồm cả suy hô hấp và hôn mê. Mức độ buồn ngủ, chóng mặt, giảm tập trung có thể tăng nếu pregabalin dùng chung với các thuốc sau:

Oxycodon (sử dụng như một thuốc giảm đau)

Lorazepam (điều trị lo âu)

Rượu.

Thuốc tránh thai đường uống.

Sử dụng pregabalin có thể cùng hoặc không cùng thức ăn. Không uống rượu khi dùng pregabalin.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng Cododamed 75 mg?**

Việc sử dụng thuốc đều đặn vào một giờ nhất định mỗi ngày là rất quan trọng. Nếu bạn quên không uống 1 liều thuốc, uống bù lại ngay khi bạn nhớ ra càng sớm càng tốt trừ khi đó là thời gian của liều tiếp theo, trong trường hợp này chỉ uống liều thuốc này như bình thường, không sử dụng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**12. Cần bảo quản Cododamed 75 mg như thế nào?**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Tránh ẩm.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng Cododamed 75 mg quá liều**

Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ, bối rối, kích động, bồn chồn.

**14. Cần làm gì khi dùng Cododamed 75 mg quá liều khuyến cáo?**

Bạn cần đến gặp bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay khi biết sử dụng quá liều, nhớ mang theo hộp thuốc.

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng Cododamed 75 mg?**

*Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Không nên uống pregabalin trong thai kỳ trừ khi có ý kiến của bác sỹ. Một biện pháp tránh thai hiệu quả nên được sử dụng. Nếu bạn có thai hoặc nghi ngờ có thai cũng như có kế hoạch có thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

*Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:* Nếu bạn đang cho con bú, tham khảo ý kiến bác sỹ.

*Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Pregabalin có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, giảm tập trung. Bạn không nên lái xe, vận hành máy móc hay có những hoạt động có thể gây nguy hiểm cho tới khi bạn biết rõ ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của mình như thế nào.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:**

Cơ sở sản xuất:

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.** (tên tiếng Ba Lan)
*Pharmaceutical Works Adamed Pharma Joint-Stock Company* (tên tiếng Anh)
33 Szkolna Street, 95-054 Ksawerów, Ba Lan

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:

**Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.** (tên tiếng Ba Lan)
*Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.* (tên tiếng Anh)
ul. Marszalka J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Ba Lan

**19. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** _ _ _ _ _ _ _

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

## 1. TÊN THUỐC: CODODAMED 75 mg

## 2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO

*Hoạt chất:* Mỗi viên nang cứng chứa 75 mg pregabalin

*Tá dược*: Lactose monohydrat 8 mg; tinh bột ngô 8,5 mg; talc 8,5 mg; nang cứng gelatin

## 3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng, cỡ nang số 4, nắp nang màu nâu đỏ, thân nang màu trắng có in dấu chữ "75 mg", bột bên trong nang màu trắng tới trắng đục.

## 4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh

Mã ATC: N03AX16

Pregabalin: gamma-aminobutyric acid analogue ((S)-3-(aminomethyl)-5- methylhexanoic acid).

Cơ chế tác dụng:

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy Pregabalin gắn với subunit phụ (<2-$^{TM}$ protein) của dòng calci mang điện trong hệ thống thần kinh trung ương, thay thế[3H]-gabapentin. Hai dẫn chứng trên cho thấy sự gắn kết của Pregabalin vào <2-$^{TM}$ protein là cần thiết cho tác dụng giảm đau và chống co giật trên động vật: (1) Các nghiên cứu với đồng phân hữu tuyền không có hoạt tính và các dẫn chất có cấu trúc khác của Pregabalin và (2) Các nghiên cứu trên chuột đột biến với thuốc có khả năng gắn vào < 2-$^{TM}$ protein kém. 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 $GABA_A$ hoặc $GABA_B$; không được chuyển hóa thành $GABA_A$ hoặc chất ức chế $GABA_B$. 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 duỗi trên chuột, động kinh ngưỡng rung giật với pentylenetetrazol, động kinh hành vi và điện đồ ở chuột được kích thích vùng hải mã.

## 5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học ổn định của pregabalin là giống nhau ở nhóm người tình nguyện khỏe mạnh, bệnh nhân động kinh đang dùng thuốc chống động kinh, bệnh nhân với đau mạn tính.

Hấp thu:

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27; REGON 000043883

Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống cả ở chế độ đơn liều hoặc đa liều. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin ước tính ≥ 90% và độc lập với liều. Trong dùng nhắc lại, trạng thái ổn định của pregabalin đạt được sau 24 – 48 giờ. Tốc độ hấp thu pregabalin giảm khi uống cùng thức ăn, nồng độ đỉnh trong huyết thanh $C_{max}$ giảm xấp xỉ 25 – 30% và làm trì hoãn thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết thanh $t_{max}$ xấp xỉ 2,5 giờ. Tuy nhiên, uống pregabalin cùng với bữa ăn không ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào lên mức độ hấp thu pregabalin.

Phân phối

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, thấy pregabalin đi qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột cống và khỉ. Và pregabalin có đi qua nhau thai ở chuột cống, có xuất hiện trong sữa chuột cống. Ở người, thể tích phân bố của pregabalin dùng đường uống xấp xỉ 0,56 l/kg. Pregabalin không liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Ở người, pregabalin chuyển hóa không đáng kể. Khi tiêm liều pregabalin có đánh dấu phóng xạ, xấp xỉ 98% pregabalin bài tiết qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Dẫn chất N-methylated của pregabalin là chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, và chiếm 0,9% so với liều dùng pregabalin. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu nào về sự biến đổi pregabalin từ đồng phân S sang đồng phân R.

Thải trừ:

Pregabalin được thải trừ khỏi vòng tuần hoàn chung qua đường nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ của pregabalin là 6,3 giờ. Độ thanh thải pregabalin trong huyết tương và độ thanh thải thận tỉ lệ thuận với thanh thải creatinin.

Điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang thẩm tách máu là cần thiết *(xem bảng 1 mục Liều dùng, cách dùng)*

Tuyến tính và không tuyến tính:

Dược động học của pregabalin là tuyến tính trong khoảng liều đơn điều trị hàng ngày. Khoảng biến thiên dược động học của pregabalin là rất thấp (<20%). Dược động học đa liều có thể dự đoán từ dữ liệu đơn liều, vì vậy không cần thiết phải theo dõi nồng độ pregabalin huyết tương thường xuyên.

Giới tính:

Các thử nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng giới tính không ảnh hưởng đến nồng độ pregabalin huyết tương.

Suy thận:

Độ thanh thải pregabalin tỉ lệ thuận với thanh thải creatinin. Pregabalin bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm tách máu (sau 4 giờ thẩm tách máu, nồng độ pregabalin huyết tương giảm 50%). Vì bài tiết qua thận là con đường bài tiết chính, việc giảm liều ở bệnh nhân suy thận và bổ sung liều ở bệnh nhân có thẩm tách máu là cần thiết *(xem bảng 1 mục Liều dùng, cách dùng)*

Suy gan:

Không có sự thay đổi quan trọng trong dược động học ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Vì pregabalin được chuyển hóa không đáng kể và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

không biến đổi, ở bệnh nhân suy gan nồng độ pregabalin huyết tương không có thay đổi đáng kể.

Bệnh nhân nhi:

Nghiên cứu dược động học và khả năng dung nạp của pregabalin được đánh giá ở bệnh nhân nhi có động kinh (các nhóm: 1 tới 23 tháng tuổi; 2 tới 6 tuổi; 7 tới 11 tuổi; 12 tới 16 tuổi) ở các liều 2,5; 5, 10 và 15 mg/kg/ngày.

Sau khi uống pregabalin lúc đói, thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương là tương tự nhau giữa các nhóm tuổi và là 0,5 tới 2 giờ. Các chỉ số $C_{max}$ và AUC tăng tuyến tính với tăng liều thuốc ở các nhóm tuổi. AUC thấp hơn ở nhóm bệnh nhi dưới 30 kg là 30%, ở nhóm bệnh nhân nhi trên 30 kg là 43%, do sự tăng khối lượng cơ thể điều chỉnh độ thanh thải.

Nửa đời thải trừ của pregabalin trung bình 3 – 4 giờ ở bệnh nhân nhi tới 6 tuổi và 4 – 6 giờ ở bệnh nhân nhi 7 tuổi và lớn hơn.

Các phân tích dược động học ở bệnh nhân nhi chỉ ra rằng, thanh thải creatinin là yếu tố quan trọng trong thanh thải pregabalin, khối lượng cơ thể là yếu tố quan trọng trong thể tích phân bố pregabalin dùng đường uống và các mối liên hệ là tương tự nhau ở cả trẻ em và người lớn. Dược động học ở những bệnh nhân nhi dưới 3 tháng chưa được nghiên cứu.

Người lớn tuổi:

Độ thanh thải pregabalin có xu hướng giảm khi tuổi tăng. Sự giảm thanh thải pregabalin đường uống này là hợp lí vì thanh thải creatinin giảm theo tuổi tăng lên. Vì vậy giảm liều dùng pregabalin có thể được yêu cầu ở những bệnh nhân có liên quan tới giảm chức năng thận *(xem bảng 1 mục Liều dùng, cách dùng)*

Phụ nữ cho con bú:

Dược động học của 150 mg pregabalin mỗi 12 giờ (tức 300 mg trên ngày) được đánh giá ở 10 phụ nữ cho con bú, những phụ nữ ít nhất sau sinh 12 tuần. Cho con bú ảnh hưởng rất ít tới dược động học pregabalin. Pregabalin được bài xuất ra sữa mẹ, và nồng độ ổn định trung bình xấp xỉ 76% so với nồng độ trong huyết tương mẹ. Liều ước lượng trẻ sơ sinh nhận được từ sữa mẹ (giả sử lượng sữa tiêu thụ là 150ml/kg/ngày) đối với mẹ nhận liều pregabalin 300 mg/ngày và tối đa 600 mg/ngày có thể tương ứng là 0,31 và 0,62 mg/kg/ngày. Liều ước tính là khoảng 7% tổng liều mẹ hàng ngày tính theo mg/kg.

## 6. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên

## 7. CHỈ ĐỊNH

*Đau thần kinh:* Pregabalin được chỉ định điều trị đau thần kinh trung ương và ngoại vi ở người lớn.

*Động kinh:* Pregabalin được chỉ định như liệu pháp bổ trợ thêm vào liệu pháp điều trị động kinh cục bộ có hay không có toàn thể hóa thứ phát ở người lớn.

*Rối loạn lo âu lan tỏa:* Pregabalin được chỉ định để điều trị rối loạn lo âu lan tỏa ở người lớn.

## 8. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng pregabalin trong khoảng 150 mg tới 600 mg trên ngày, chia từ 2 tới 3 lần.

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

*Đau thần kinh:*

Pregabalin có thể bắt đầu điều trị từ liều 150 mg trên ngày, chia từ 2 tới 3 lần. Dựa trên đáp ứng từng bệnh nhân, liều pregabalin có thể tăng lên tới 300 mg trên ngày sau khoảng 3 tới 7 ngày điều trị, và nếu cần thiết, có thể lên tới 600 mg trên ngày sau tuần tiếp theo.

*Động kinh:*

Pregabalin có thể điều trị bắt đầu với liều 150 mg trên ngày, chia từ 2 tới 3 lần. Dựa trên đáp ứng từng bệnh nhân, liều pregabalin có thể tăng lên tới 300 mg trên ngày sau 1 tuần điều trị và liều tối đa là 600 mg trên ngày sau tuần tiếp theo.

*Rối loạn lo âu lan tỏa:*

Liều pregabalin trong khoảng 150 mg tới 600 mg trên ngày, chia từ 2 tới 3 lần. Cần thiết đánh giá lại định kỳ điều trị của pregabalin.

Pregabalin có thể điều trị bắt đầu với liều 150 mg trên ngày. Dựa trên đáp ứng từng bệnh nhân, liều pregabalin có thể tăng lên tới 300 mg trên ngày sau 1 tuần điều trị và lên tới 450 mg trên ngày sau tuần điều trị tiếp theo. Liều tối đa là 600 mg trên ngày sau một tuần điều trị tiếp theo nữa.

*Dừng điều trị pregabalin:*

Theo các tài liệu lâm sàng, nếu phải dừng điều trị với pregabalin phải được thực hiện giảm liều dần dần ít nhất trong khoảng 1 tuần.

*Đối với bệnh nhân suy thận:*

Pregabalin thải trừ chủ yếu ra khỏi vòng tuần hoàn chung qua thận ở dạng không biến đổi. Liều pregabalin giảm được tính toán dựa theo công thức dưới đây, phụ thuộc vào mức độ thanh thải cleatinin của từng bệnh nhân:

$$CL_{cr(ml/phút)} = \textbf{Błąd!} \times F$$

F = 1: Bệnh nhân nam

F= 0,85: Bệnh nhân nữ

Loại bỏ pregabalin khỏi huyết tương bằng phương pháp thẩm tách máu (50% thuốc bị loại khỏi trong vòng 4 giờ). Với những bệnh nhân đang thẩm tách máu, liều hàng ngày của pregabalin cần được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Thêm vào liều hàng ngày, pregabalin nên được uống ngay sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu (như bảng 1).

Bảng 1:

| Độ thanh thải creatinin (CLcr) (mL/min) | Tổng liều pregabalin hàng ngày * | | Chế độ liều |
|---|---|---|---|
| | Liều khởi đầu (mg/ngày) | Liều tối đa (mg/ngày) | |
| ≥60 | 150 | 600 | 2 tới 3 lần trên ngày |
| ≥30 - <60 | 75 | 300 | 2 tới 3 lần trên ngày |
| ≥15 - <30 | 25 – 50 | 150 | Một lần trên ngày hoặc 3 lần trên ngày |
| <15 | 25 | 75 | Một lần trên ngày |
| Liều bổ sung sau thẩm tách máu (mg) | | | |

trungtamthuoc.com

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 25 | 100 | Liều đơn + |

* tổng liều (mg/ngày) được chia theo chế độ liều.
\+ liều bổ sung là liều đơn thêm vào.

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

*Bệnh nhân suy gan:*
Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan.

*Bệnh nhân nhi:*
Hiệu quả và an toàn của pregabalin trên trẻ em dưới 12 tuổi và ở thanh thiếu niên (12 – 17 tuổi) chưa được thiết lập. Các dữ liệu hiện tại được mô tả ở mục 2 và mục 8 và không được khuyến cáo dùng theo liều dùng này.

*Người lớn tuổi (lớn hơn 65 tuổi):*
Liều ở người lớn tuổi có thể phải giảm tùy thuộc vào mức độ suy giảm chức năng thận (tham khảo "*Sử dụng pregabalin ở người suy thận*").

*Cách dùng:*
Pregabalin chỉ sử dụng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

## 9. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

## 10. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

*Sử dụng ở bệnh nhân đái tháo đường:*
Trên thực hành lâm sàng, một số bệnh nhân đái tháo đường những người mà có tăng cân khi sử dụng pregabalin có thể cần điều chỉnh một số thuốc hạ đường huyết.
*Các phản ứng quá mẫn:*
Đã có những báo cáo hậu mại về các phản ứng quá mẫn của thuốc, bao gồm những trường hợp phù mạch. Pregabalin nên ngừng điều trị ngay lập tức nếu có các triệu chứng của phù mạch, như ở mặt, quanh miệng, đường hô hấp trên bị phù.
*Chóng mặt, mất ý thức, bối rối, suy giảm tinh thần:*
Điều trị pregabalin có thể liên quan tới chóng mặt, và có thể làm tăng tai nạn ngã ở người già. Hiện đã có báo cáo hậu mại về mất ý thức, bối rối và suy giảm tinh thần. Vì vậy, bệnh nhân được kê đơn pregabalin nên được khuyên thận trọng cho tới khi họ quen với các tác dụng này của thuốc.
*Ảnh hưởng tới khả năng nhìn:*
Trong các thử nghiệm có kiểm soát, tỉ lệ cao bệnh nhân điều trị với pregabalin được báo cáo là nhìn mờ hơn những bệnh nhân sử dụng giả dược, tác dụng phụ này sẽ hết nếu tiếp tục sử dụng thuốc. Trong các nghiên cứu lâm sàng, các kiểm tra về mắt được thực hiện, tỉ lệ giảm thị lực và thay đổi thị lực là lớn hơn ở những bệnh nhân sử dụng pregabalin so với bệnh nhân chỉ sử dụng giả dược.

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax: 215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Trong các báo cáo hậu mại, tác dụng phụ trên khả năng nhìn đã được báo cáo, bao gồm mất khả năng nhìn, nhìn mờ hoặc thay đổi khả năng nhìn, đa số là thoáng qua. Dừng sử dụng pregabalin có thể giải quyết được những tác dụng phụ này.

*Suy thận:*

Suy thận đã được báo cáo khi sử dụng thuốc pregabalin và có hồi phục khi dừng sử dụng thuốc.

*Dừng sử dụng thuốc chống động kinh:*

Không đủ dữ liệu để khuyến cáo dừng sử dụng thuốc động kinh đang sử dụng, việc uống pregabalin được xem như là 1 liệu pháp hỗ trợ thêm vào mà không được sử dụng đơn độc.

*Triệu chứng cai nghiện:*

Điều trị pregabalin sau một thời gian ngắn hoặc dài, khi ngừng điều trị, đã quan sát thấy triệu chứng cai nghiện ở một số bệnh nhân. Những triệu chứng bao gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, ỉa chảy, hội chứng cúm, lo lắng, trầm cảm, đau, co giật, chóng mặt, các triệu chứng đề xuất là phụ thuộc thuốc. Bệnh nhân nên được biết những thông tin này trước khi điều trị.

Co giật bao gồm cả động kinh trạng thái và động kinh cơn lớn có thể xảy ra trong suốt quá trình sử dụng pregabalin hoặc sau khi dừng sử dụng pregabalin.

Liên quan tới việc dừng điều trị pregabalin sau một thời gian dài điều trị, các dữ liệu khuyến cáo tỉ lệ và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng cai nghiện có thể liên quan tới liều.

*Suy tim sung huyết:*

Đã có các báo cáo hậu mại về tác dụng phụ suy tim sung huyết ở một số bệnh nhân điều trị với pregabalin. Hầu hết các tác dụng phụ này xảy ra ở những bệnh nhân lớn tuổi có sẵn các tổn thương về tim mạch, điều trị pregabalin cho chỉ định đau thần kinh. Pregabalin phải sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này. Tác dụng phụ này sẽ hết hẳn nếu dừng điều trị pregabalin.

*Điều trị đau thần kinh trung ương ở những bệnh nhân chấn thương cột sống:*

Trong điều trị đau thần kinh trung ương ở những bệnh nhân chấn thương cột sống, tỉ lệ tác dụng không mong muốn nói chung, tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương và đặc biệt là buồn ngủ tăng lên. Những tác dụng không mong muốn này có thể là do tác dụng hiệp đồng do dùng chung pregabalin với các thuốc khác (ví dụ: thuốc giãn cơ) dùng trong trường hợp này. Nên cân nhắc khi kê pregabalin đối với trường hợp này.

*Ý định tự tử và rối loạn hành vi:*

Ý định tự tử và rối loạn hành vi đã được báo cáo trên vài trường hợp điều trị với thuốc chống động kinh. Các phân tích gộp các nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát với giả dược của thuốc chống động kinh cũng chỉ ra rằng có sự tăng nhẹ nguy cơ có ý định tự tử và rối loạn hành vi. Cơ chế của nguy cơ có ý định tự tử và rối loạn hành vi là chưa được biết rõ, và các dữ liệu không loại trừ khả năng tăng nguy cơ này khi điều trị bằng pregabalin. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu của ý định tự tử và rối loạn hành vi cũng như cân nhắc liệu pháp điều trị. Bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên được tư vấn kỹ để tìm hỗ trợ y học nếu như thấy những dấu hiệu của ý định tự tử và rối loạn hành vi.

*Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới:*

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 - 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Đã có những báo cáo hậu mại có liên quan tới giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (ví dụ: tắc ruột, liệt ruột, táo bón) khi pregabalin sử dụng đồng thời với các thuốc mà có khả năng gây ra táo bón, ví dụ các thuốc opioid. Khi sử dụng phối hợp pregabalin và các thuốc opioid, nên có các biện pháp phòng táo bón (đặc biệt ở bệnh nhân nữ và người lớn tuổi).

*Lạm dụng thuốc, khả năng lạm dụng thuốc hoặc phụ thuộc thuốc:*

Đã có báo cáo về những trường hợp lạm dụng thuốc, phụ thuộc thuốc. Vì vậy nên thận trọng khi kê đơn ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng của lạm dụng hay phụ thuộc thuốc pregabalin.

*Bệnh lý não:*

Đã có báo cáo về những trường hợp có bệnh lý não khi điều trị với pregabalin, hầu hết trên những bệnh nhân có những điều kiện cơ bản có thể thúc đẩy tới bệnh lý não.

*Lactose:*

Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men chuyển hóa lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## 11. SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Sử dụng ở phụ nữ có thai:*

Chưa có đủ dữ liệu về sử dụng pregabalin đối với phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sử dụng pregabalin gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Khả năng gây quái thai này trên người là chưa biết.

Pregabalin không nên dùng trong suốt thời kỳ mang thai trừ khi cần thiết (nếu lợi ích trên mẹ vượt qua nguy cơ tiềm ẩn trên thai).

*Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:*

Pregabalin được bài tiết qua sữa mẹ. Tác dụng của pregabalin trên trẻ sơ sinh là chưa biết rõ. Một quyết định là có hay không dừng cho con bú hay dừng sử dụng pregabalin trong giai đoạn này phải cân nhắc tới lợi ích cho con bú sữa mẹ và lợi ích điều trị pregabalin của mẹ.

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

Pregabalin có thể ảnh hưởng từ nhỏ tới trung bình tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Pregabalin có thể gây chóng mặt, buồn ngủ vì vậy mà ảnh hưởng tới khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Bệnh nhân nên được khuyên không lái xe, vận hành máy móc cho tới khi họ biết rõ ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của họ như thế nào.

## 13. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Vì pregabalin bài tiết chủ yếu ở dạng không chuyển hóa qua nước tiểu, chuyển hóa không đáng kể (<2% bài tiết qua nước tiểu dạng chuyển hóa), pregabalin không ức chế chuyển hóa thuốc trong *in vitro*, không liên kết với protein huyết tương, pregabalin gần như không liên quan tới các tương tác dược động học.

*Các phân tích dược động học và các nghiên cứu in vivo:*

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 : 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Theo các nghiên cứu in vivo phi lâm sàng, liên quan tới tương tác dược động học quan sát giữa pregabalin với phenytoin, carbamazepin, valproic acid, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon, ethanol. Các phân tích dược động học chỉ ra rằng, thuốc tiểu đường dạng uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramat không có tác động lâm sàng quan trọng nào với sự thanh thải của pregabalin.

*Các thuốc tránh thai đường uống, norethisteron và/hoặc oestradiol:*

Sử dụng đồng thời pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống noresthisteron và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng tới trạng thái ổn định dược động học của mỗi thuốc.

*Các thuốc giảm đau trung ương:*

Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, đa liều, pregabalin sử dụng đồng thời với oxycodon, lorazepam, ethanol, không thấy tác dụng không muốn muốn đáng kể trên đường hô hấp. Đã có những báo cáo hậu mại về suy hô hấp, hôn mê ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời pregabalin và các thuốc giảm đau trung ương. Pregabalin như tác dụng hiệp lực vào tác dụng không mong muốn suy giảm chức năng vận động và nhận thức gây bởi oxycodon.

*Người lớn tuổi:*

Không có những nghiên cứu về tương tác dược lực học ở người lớn tuổi tình nguyện, các nghiên cứu đều được tiến hành ở người lớn.

## 14. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các chương trình lâm sàng pregabalin tiến hành trên 8900 bệnh nhân, trong đó có hơn 5600 bệnh nhân thuộc các thử nghiệm mù đôi có kiểm soát. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo là chóng mặt và buồn ngủ. Tác dụng không mong muốn có mức độ từ nhẹ tới trung bình. Trong các nghiên cứu có kiểm soát thấy tỉ lệ dừng do phản ứng phụ là 12% ở bệnh nhân dùng pregabalin và 5% ở bệnh nhân dùng giả dược.Các phản ứng phụ thông thường nhất dẫn đến dừng của nhóm dùng pregabalin là do chóng mặt và buồn ngủ.

Trong bảng dưới đây xảy ra tác dụng không mong muốn, mà tỉ lệ xảy ra là lớn hơn ở những bệnh nhân dùng giả dược và có hơn 1 bệnh nhân, được liệt kê theo các nhóm và tần suất như sau (rất hay gặp ≥ 1/10; hay gặp (≥ 1/100 và < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 và <1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 và <1000); rất hiếm gặp (<1/10000); không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ.

Tác dụng không mong muốn được liệt kê có liên quan tới bệnh lý đang mắc và/hoặc các thuốc cùng điều trị.

Trong điều trị giảm đau thần kinh trung ương do chấn thương cột sống, tỉ lệ tác dụng không mong muốn trong đau than kinh trung ương cũng như buồn ngủ là tăng lên.

Từ các báo cáo hậu mại, tác dụng không mong muốn tóm tắt trong bảng sau:

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043583

| Hệ cơ quan | Tác dụng không mong muốn | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Rất hay gặp | Hay gặp | Ít gặp | Hiếm gặp | Tần xuất không rõ |
| Nhiễm trùng và ký sinh trùng | | Viêm mũi họng | | | |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | | | Giảm bạch cầu trung tính | | |
| Rối loạn hệ miễn dịch | | | Quá mẫn | Phù mạch, phản ứng dị ứng | |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | | Tăng thèm ăn | Chán ăn, hạ đường huyết | | |
| Rối loạn tâm thần | | Tâm trạng phấn khích, lú lẫn, khó chịu, ham muốn tình dục giảm, mất phương hướng, mất ngủ | Ảo giác, tấn công hoảng sợ, bồn chồn, lo âu, trầm cảm, tâm trạng chán nản, tâm trạng hưng phấn, thay đổi tâm trạng, mất nhân cách, khó khăn trong dùng từ, những giấc mơ bất thường, ham muốn tình dục tăng lên, cực khoái, thờ ơ | Mất phản xạ có điều kiện | |
| Rối loạn hệ thần kinh | Chóng mặt, buồn ngủ , đau đầu | Mất thăng bằng, phối hợp bất thường, run, khó phát âm, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, rối loạn sự chú ý, dị cảm, giảm xúc cảm, buồn ngủ, rối loạn tiền đình, thờ ơ | Ngất, sững sờ, giật rung cơ, mất ý thức, tâm lý hiếu động thái quá, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế, run, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy giảm tinh thần, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, giảm cảm xúc, rát, mất vị giác, khó chịu | Co giật, loạn khứu giác, giảm chức năng vận động, khó viết | |

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. [illegible] 55 : 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Rối loạn trên mắt | | Tầm nhìn mờ, nhìn đôi | Mất ngoại vi thị giác, rối loạn thị giác, sưng mắt, thị lực giảm, đau mắt, thị lực suy nhược, hoa mắt , khô mắt , chảy nước mắt tăng lên, kích ứng mắt | Giảm thị lực, viêm giác mạc, nhìn dao động, thay đổi thị giác chiều sâu, giãn đồng tử, lác, độ sáng hình ảnh | |
| Rối loạn trên tai và trong tai | | Chóng mặt | Tăng thính lực | | |
| Rối loạn ở tim | | | Nhịp tim nhanh, Block nhĩ thất độ 1, nhịp chậm xoang, Suy tim sung huyết | Kéo dài khoảng QT , nhịp xoang nhanh, loạn nhịp xoang | |
| Rối loạn trên mạch máu | | | Hạ huyết áp, tăng huyết áp, cơn nóng bừng, đỏ bừng mặt, ngoại vi lạnh | | |
| Rối loạn trên hô hấp, lồng ngực và trung thất | | | Khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi | Phù phổi, cổ họng thắt lại | |
| Rối loạn trên tiêu hóa | | Nôn mửa, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, bụng trướng, miệng khô | Trào ngược, tăng tiết nước bọt, Giảm vị giác | Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt | |
| Rối loạn da và mô mềm | | | Phát ban, nổi mụn nhỏ trên da nổi mề đay , ngứa | Hội chứng Stevens Johnson, toát mồ hôi lạnh | |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết | | Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau chân tay, co thắt cổ tử cung | Sưng khớp, đau cơ, co giật cơ bắp, đau cổ, cứng cơ | Tiêu cơ vân | |
| Rối loạn trên thận và tiết niệu | | | Tiểu không kiểm soát , tiểu khó | Suy thận, thiểu niệu, bí tiểu | |
| Rối loạn trên hệ thống sinh sản và tuyến vú | | Rối loạn chức năng cương dương | Rối loạn chức năng tình dục, xuất tinh chậm, | Vô kinh, ung thư vú ,vú to, vú to ở nam | |

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ÷ 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | đau bụng kinh, đau vú | | |
| Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng | | Phù ngoại vi, phù nề, dáng đi bất thường, ngã, cảm giác say rượu, cảm thấy bất thường, mệt mỏi | Phù, phù mặt, tức ngực, đau, sốt, khát, ớn lạnh, suy nhược | | |
| Xét nghiệm | | Tăng trọng lượng | Tăng creatin phosphokinase, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, tăng đường huyết, tiểu cầu giảm, creatinin máu tăng lên, Kali máu giảm, trọng lượng giảm | Giảm bạch cầu | |

Dừng điều trị pregabalin sau một khoảng thời gian điều trị ngắn hay dài có thể gây triệu chứng gây nghiện đã được báo cáo. Các triệu chứng mô tả như sau: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, ỉa chảy, hội chứng cúm, co giật, lo lắng, suy giảm tinh thần, đau, chóng mặt, tiết mồ hôi, phụ thuộc thuốc. Bệnh nhân nên được thông báo điều này trước khi bắt đầu điều trị.
Liên quan tới việc dừng điều trị pregabalin sau khoảng thời gian dài, các dữ liệu khuyến cáo rằng tỉ lệ và mức độ của các triệu chứng cai nghiện có thể liên quan tới liều dùng.

Bệnh nhân nhi:

Dữ liệu độ an toàn pregabalin được quan sát trong 2 nhóm nghiên cứu sử dụng pregabalin trên trẻ em (dược động học và khả năng dung nạp, n = 65; nghiên cứu thiết kế nhãn mở về độ an toàn, n = 54) cho thấy độ an toàn là tương tự so với ở các nghiên cứu tiến hành trên người lớn.

Báo cáo phản ứng có hại:

Việc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu phải báo cáo tất cả các phản ứng phụ của thuốc hay nghi ngờ phản ứng phụ của thuốc tới trung tâm quốc gia về phản ứng có hại của thuốc.

## 15. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các báo cáo hậu mại, hầu hết các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm buồn ngủ, trạng thái lú lẫn, kích động, bồn chồn.
Trong rất hiếm trường hợp, có hôn mê.

trungtamthuoc.com

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27 ... 0000043883

Xử trí quá liều pregabalin bao gồm các biện pháp hỗ trợ chung và có thể thẩm tách máu nếu cần thiết.

## 16. LƯU Ý

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

## 17. BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng. Tránh ẩm.

## 18. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## 19. NHÀ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất:
**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.** (tên tiếng Ba Lan)
*Pharmaceutical Works Adamed Pharma Joint-Stock Company* (tên tiếng Anh)
33 Szkolna Street, 95-054 Ksawerów, Ba Lan

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:
**Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.** (tên tiếng Ba Lan)
*Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.* (tên tiếng Anh)
ul. Marszalka J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Ba Lan

## 20. NGÀY PHÊ DUYỆT HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh