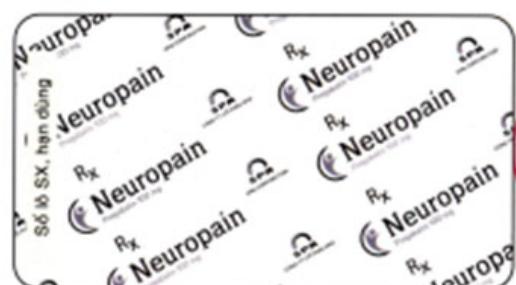


MẪU NHÃN VĨ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vĩ

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vĩ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp



TP. HCM, ngày 23 tháng 02 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



BỘ Y
CỤC QUẢN LÝ
ĐÃ PHÊ DUY

Lần đầu: 11/6/17

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. TÊN THUỐC: NEUROPAİN

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất: Pregabalin 100,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nang cứng (Starch, Magnesi stearat, Lactose, Hypromellose)

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng dùng đường uống.

Viên nang cứng một đầu đỏ – một đầu cam, nang số 2, bên trong chứa bột màu trắng.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N03AX16

Pregabalin là một thuốc chống co giật và giảm đau. Pregabalin có cấu trúc tương tự chất ức chế thần kinh trung ương GABA, song không gắn trực tiếp với các thụ thể GABA_A, GABA_B, hay thụ thể của benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng của GABA_A trên các tế bào thần kinh nuôi cấy, cũng không làm thay đổi nồng độ GABA trên não chuột, không ảnh hưởng đến thu hồi cũng như thoái giáng GABA. Trên các tế bào thần kinh nuôi cấy, sử dụng lâu dài pregabalin sẽ làm tăng mật độ các protein vận chuyển và tăng tốc độ vận chuyển GABA. Pregabalin gắn với các mô thần kinh trung ương với ái lực cao tại vị trí α₂-δ (một tiểu đơn vị của kênh calci phụ thuộc điện thế). Mặc dù cơ chế chính xác của pregabalin chưa được biết đầy đủ, song việc gắn với tiểu đơn vị α₂-δ có thể liên quan đến tác dụng giảm đau và 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 đến gen điều hòa calcitonin, và chất P, có thể thông qua điều hòa chức năng của kênh calci.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học ổn định của pregabalin là giống nhau trên những người tình nguyện khỏe mạnh, các bệnh nhân động kinh đang dùng thuốc chống động kinh và các bệnh nhân đau mạn tính.

Hấp thu

- Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ trong cả dùng liều đơn và liều đa.

Khả dụng sinh học đường uống của pregabalin khoảng 90% và phụ thuộc vào liều dùng. Trong dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong 24-48 giờ. Tỷ lệ hấp thu của pregabalin giảm khi dùng cùng thức ăn dẫn đến C_{max} giảm khoảng 25-30% và kéo dài t_{max} sau khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, dùng pregabalin cùng thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến mức độ hấp thu pregabalin.

Phản ứng

- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, pregabalin dễ dàng qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột cổng và khỉ. Pregabalin qua được nhau thai ở chuột cổng và xuất hiện trong sữa chuột. Ở người, thể tích phân phối của pregabalin sau khi dùng đường uống khoảng 0,56 L/kg. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

- Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng pregabalin phỏng xạ đánh dấu, khoảng 98% được tìm thấy trong nước tiểu là pregabalin ở dạng chưa chuyển hóa. Dẫn xuất N-methylat của pregabalin, chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm khoảng 0,9% liều dùng. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu nào về sự biến đổi pregabalin đồng phân tách tuyền thành đồng phân hữu tuyền.

Thải trừ

- Pregabalin được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận nguyên dạng.
- Thời gian bán thải trung bình của pregabalin là 6,3 giờ. Thanh thải pregabalin huyết tương và thanh thải thận tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin.

Điều chỉnh liều trên các bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc thamic tách máu là cần thiết.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

- **Đau do nguyên nhân thần kinh:** viêm dây thần kinh ngoại vi do đái tháo đường, đau thần kinh sau herpes.
- **Động kinh:** pregabalin được chỉ định như là liệu pháp bổ trợ trong động kinh cục bộ, có hoặc không kết hợp điều trị tổng quát với bệnh nhân trên 12 tuổi.
- Đau cơ do xơ hóa.
- Rối loạn lo âu lan tỏa.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG

- Pregabalin được uống cùng thức ăn hoặc không.
- Khoảng liều là 150 - 600 mg mỗi ngày được chia thành 2 hoặc 3 lần.

Động kinh

Pregabalin có thể được bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày được chia thành 2 hoặc 3 lần. Dựa trên đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 300mg mỗi ngày sau 1 tuần. Liều tối đa 600mg mỗi ngày đạt được sau khi thêm 1 tuần nữa.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Khoảng liều là 150 - 600mg mỗi ngày được chia thành 2 hoặc 3 lần. Nhu cầu điều trị nên được tái đánh giá định kỳ.

Pregabalin có thể được bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Dựa trên đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 300mg mỗi ngày sau 1 tuần. Sau một tuần nữa liều có thể tăng lên 450mg mỗi ngày. Liều tối đa 600mg mỗi ngày đạt được sau khi thêm 1 tuần nữa.

Đau do viêm dây thần kinh, đau sau herpes

Người lớn: liều khuyến cáo 150-300mg/ ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần. Pregabalin có thể được bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Dựa trên đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, liều có thể tăng lên 300mg mỗi ngày sau 1 tuần. Nếu vẫn không đỡ sau 2 - 4 tuần điều trị với liều 300mg/ngày, có thể tăng tới liều 600mg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần. Liều 300mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300mg/ngày, vì tiềm năng nhiều ADR do liều cao.

Đau dây thần kinh do dài tháo đường

Người lớn: liều khởi đầu 150mg/ngày, chia làm 3 lần; liều có thể tăng trong 1 tuần tới liều tối đa khuyến cáo 300mg/ngày chia làm 3 lần. Tăng thêm liều không tăng thêm lợi ích, nhưng thêm nhiều ADR.

Đau cơ do xơ hóa

Liều khởi đầu 150mg/ngày, tăng lên sau một tuần tùy theo đáp ứng tới 300mg/ngày, rồi 450mg/ngày nếu thấy cần thiết.

Ngừng pregabalin

Theo thực hành lâm sàng hiện hành, nếu phải ngừng pregabalin, nên thực hiện điều này từ từ tối thiểu 1 tuần không phụ thuộc vào chỉ định.

Bệnh nhân suy thận:

- Pregabalin được thải trừ nguyên dạng chủ yếu qua thận, thanh thải pregabalin tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin, giảm liều trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận phải tùy theo từng cá nhân và theo hệ số thanh thải creatinin (ClCr), được trình bày trong bảng 1 sử dụng công thức:

$Cl_{Cr} (\text{ml/phút}) = \{1,23 \times [140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}\} \times (0,85 \text{ với BN nữ}) / [\text{creatinin huyết thanh } (\mu\text{mol/l})]$

- Pregabalin được loại bỏ hiệu quả khỏi huyết thanh nhờ thẩm tách máu (50% thuốc sau 4 giờ). 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).

Bảng 1: Điều chỉnh liều pregabalin theo chức năng thận.

Thanh thải creatinin	Tổng liều pregabalin hàng ngày	Chế độ trị liệu
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)
≥ 60	150	600
30-60	75	300
$\geq 15 - < 30$	25-50	150
< 15	25	75
Liều bổ trợ sau thẩm tách máu	25	100
		Liều đơn *

TID= chia 3 lần ngày

BID = Chia 2 lần/ngày

QD = Liều đơn/ngày

* Tổng liều (mg/ngày) cần chia như được chỉ định trong cách dùng theo mg/ngày

+ Liều bổ trợ là liều đơn bổ sung

Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan:

Không cần 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.

Dùng thuốc trên thiếu niên (12-17 tuổi):

Các bệnh nhân thiếu niên bị động kinh có thể dùng liều như người lớn.

Hiệu quả và an toàn của Pregabalin trên các bệnh nhân dưới 18 tuổi bị đau thần kinh chưa được thiết lập.

Dùng thuốc cho người già:

Không cần chỉnh liều với người già trừ trong trường hợp tổn thương chức năng thận (xem bảng 1).

CÁCH DÙNG: nuốt nguyên viên thuốc cùng với nước.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân bị đái tháo đường

Theo thực hành lâm sàng hiện hành, một số bệnh nhân đái tháo đường tăng cản khi điều trị bằng pregabalin. Có thể cần điều chỉnh các thuốc hạ đường huyết cho những bệnh nhân này.

Các phản ứng mẫn cảm

Có các báo cáo trong quá trình lưu hành về các phản ứng mẫn cảm, bao gồm các trường hợp bị phù. Nên ngừng pregabalin ngay lập tức nếu các triệu chứng phù ở mặt, quanh miệng hoặc phù đường hô hấp trên xảy ra.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, nhầm lẫn và suy giảm tinh thần

Điều trị bằng pregabalin liên quan đến chóng mặt và buồn ngủ. Chúng có thể làm tăng sự cố bị thương do tai nạn (ngã) ở nhóm người cao tuổi. Cũng có báo cáo trong quá trình lưu hành về sự mất ý thức, nhầm lẫn và suy giảm tinh thần. Vì thế, các bệnh nhân được khuyên tập tính cẩn thận đến khi họ quen với các tác dụng phụ tiềm tàng của thuốc.

Các tác dụng liên quan đến thị giác

Trong các thử nghiệm được kiểm soát, một tỉ lệ cao hơn các bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin được báo cáo nhìn mờ so với các bệnh nhân được điều trị bằng giả dược; và được phục hồi trong phần lớn các trường hợp được điều trị tiếp. Trong các thử nghiệm lâm sàng khi các kiểm tra nhãn khoa được thực hiện, tỉ lệ giảm thị giác cấp và các thay đổi thị giác cao hơn ở các bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin so với các bệnh nhân được điều trị bằng giả dược; tỉ lệ các thay đổi视力 cao hơn ở các bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Kinh nghiệm trong lưu hành thuốc, các phản ứng có hại về thị giác cũng được báo cáo, bao gồm mất thị giác, nhìn mờ hoặc những thay đổi khác cấp về thị giác, một số trong đó là tạm thời.

Những người dùng pregabalin có thể phục hồi hoặc cải thiện các triệu chứng thị giác này.

Suy thận

Các trường hợp suy thận đã được báo cáo, và trong một số trường hợp ngừng pregabalin cho thấy sự phục hồi của các phản ứng này.

Ngừng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời

Chưa có đủ dữ liệu về việc ngừng các thuốc chống động kinh được dùng đồng thời khi mà việc kiểm soát co giật bằng pregabalin trong trường hợp dùng kết hợp đã đạt được, để đạt tới đơn trị liệu bằng pregabalin.

Các triệu chứng ngừng thuốc

Sau khi ngừng điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn với pregabalin, các triệu chứng ngừng thuốc được quan sát ở một số bệnh nhân. Các vấn đề sau được đề cập: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, hội chứng cúm, bồn chồn, trầm cảm, đau, co giật, đổ mồ hôi nhiều và chóng mặt. Bệnh nhân nên được thông báo về điều này vào lúc bắt đầu điều trị.

Co giật, bao gồm động kinh trạng thái và các co giật lớn, trong quá trình sử dụng pregabalin hoặc sau khi ngừng pregabalin trong thời gian ngắn.



Liên quan đến ngừng điều trị bằng pregabalin trong thời gian dài, dữ liệu cho thấy rằng tỉ lệ và độ nặng của các triệu chứng ngừng thuốc có liên quan đến liều dùng.

Suy tim sung huyết

Có các báo cáo trong quá trình lưu hành về suy tim sung huyết ở một số bệnh nhân dùng pregabalin. Các phản ứng này phần lớn được thấy ở các bệnh nhân cao tuổi bị bệnh tim mạch. Pregabalin nên được dùng thận trọng ở các bệnh nhân này. Ngừng pregabalin có thể giải quyết phản ứng này.

Các phản ứng có hại ở các bệnh nhân bị tổn thương tủy sống

Tỉ lệ các phản ứng có hại nhìn chung, các phản ứng có hại hệ thần kinh và đặc biệt là buồn ngủ tăng trong điều trị đau hệ thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống. Điều này có thể do tác dụng bổ sung của các thuốc được dùng đồng thời (ví dụ: các thuốc chống co cứng) dùng trong điều trị này. Điều này nên được xem xét khi pregabalin được dùng trong điều trị này.

Ý định và hành vi tự tử

Ý định và hành vi tự tử đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống động kinh trong một số trường hợp. Một phân tích tổng hợp các nghiên cứu được kiểm soát bằng giả dược ngẫu nhiên cũng cho thấy nguy cơ tăng ở mức độ thấp ý định và hành vi tự tử. Cơ chế của nguy cơ này chưa được biết và dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng nguy cơ tăng với pregabalin.

Vì thế các bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu về ý định và hành vi tự tử. Việc điều trị phù hợp nên được xem xét. Các bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) nên được tư vấn để tìm kiếm các dấu hiệu xuất hiện ý định hoặc hành vi tự tử.

Chức năng của cơ quan tiêu hóa dưới bị giảm

Đã có báo cáo trong quá trình lưu hành về các vấn đề liên đến chức năng của cơ quan tiêu hóa dưới bị giảm (ví dụ: tắc ruột, liệt tắc ruột, táo bón) khi pregabalin được cho dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây táo bón như các thuốc giảm đau có gốc thuốc phiện. Khi pregabalin và các thuốc có gốc thuốc phiện được dùng kết hợp, các biện pháp ngăn ngừa táo bón nên được xem xét (đặc biệt ở bệnh nhân nữ và người cao tuổi).

Lạm dụng, khả năng lạm dụng hoặc lệ thuộc

Các trường hợp lạm dụng và lệ thuộc đã được báo cáo. Cần thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng của việc lạm dụng pregabalin. Lạm dụng hoặc lệ thuộc (phát triển sự dung nạp, tăng liều theo kiểu thang cuốn, hành vi tìm kiếm thuốc) đã được báo cáo.

Bệnh não

Các trường hợp bệnh não đã được báo cáo. Hầu hết các bệnh nhân trải qua các điều kiện có thể gây bệnh não.

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 không dùng thuốc này.

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. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây độc trên khả năng sinh sản phản. Nguy cơ rủi ro trên người chưa được biết. Do vậy, pregabalin không dùng khi đang mang thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ rõ ràng quan trọng hơn những khả năng rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ 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 thuốc.

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

- Pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Do vậy, bệnh nhân được khuyên không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm khác cho đến khi xác định được thuốc có ảnh hưởng đến việc thực hiện các động tác này không.

NEUROPAINE chứa lactose: Nếu bệnh nhân được bác sĩ thông báo không dung nạp với bất kỳ loại đường nào, đi khám bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Vì phần lớn pregabalin được bài tiết ở dạng không đổi trong nước tiểu, trải qua chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể (< 2% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa), không ức chế sự chuyển hóa thuốc trong *ống nghiệm*, và không liên kết với protein huyết tương, pregabalin dường như không gây, hoặc liên quan đến các tương tác được động học.

Các nghiên cứu trên người và phân tích được động học ở các bệnh nhân

Theo các nghiên cứu trên người, không có các tương tác được động học liên quan về mặt lâm sàng được quan sát giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon hoặc ethanol. Phân tích được động học ở các bệnh nhân dùng thuốc cho thấy rằng các thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramat không có tác dụng đáng kể về mặt lâm sàng đến sự thanh thải của pregabalin.

Các thuốc ngừa thai dùng đường uống, norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol

Dùng đồng thời pregabalin với các thuốc ngừa thai dùng đường uống norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng đến được động học ở trạng thái ổn định của cả hai thuốc.

Các ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương (CNS)

Pregabalin có khả năng làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát, các liều uống đa liều của pregabalin được dùng đồng thời với oxycodon, lorazepam, hoặc ethanol không gây các tác dụng lớn đến sự hô hấp. Kinh nghiệm trong quá trình lưu hành, có các báo cáo về suy hô hấp và hôn mê ở các bệnh nhân đang dùng pregabalin và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Pregabalin cho thấy bổ sung thêm vào sự giảm nhận thức và chức năng vận động phối hợp gây bởi oxycodon.

Các tương tác và người cao tuổi

Không có các nghiên cứu tương tác được lực chuyên biệt được thực hiện ở những người tình nguyện cao tuổi. Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong bảng 2 bên dưới là tất cả các phản ứng có hại, với tần số (rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không hay gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$), không biết (không thể ước đoán từ dữ liệu lâm sàng).

Các phản ứng có hại được liệt kê cũng có thể liên quan đến bệnh đang mắc phải và/hoặc các thuốc dùng đồng thời.

Các phản ứng có hại ở các bệnh nhân bị tổn thương tùy sống

Nhìn chung, tỉ lệ các phản ứng có hại, các phản ứng có hại đến hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là buồn ngủ tăng trong điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống. Điều này được cho là do tác dụng bổ sung của các thuốc dùng đồng thời (ví dụ: các thuốc chống co cứng).

Bảng 2. Các phản ứng có hại của pregabalin

Hệ cơ quan	Các phản ứng có hại
Nhීම trùng và nhීම ký sinh trùng	
Hay gặp	Viêm mũi-họng
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Không hay gặp	Giảm bạch cầu trung tính
Các rối loạn hệ miễn dịch	
Không hay gặp	Mẫn cảm
Hiếm	Phù, phản ứng dị ứng
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hay gặp	Tăng cảm giác ngon miệng
Không hay gặp	Chán ăn, hạ đường huyết
Các rối loạn tâm thần	
Hay gặp	Hưng phấn, lẩn lộn, dễ bị kích thích, giảm dục tình, mất phương hướng, mất ngủ.
Không hay gặp	Ảo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, lo âu, trầm cảm, tâm trạng chán nản, tâm trạng hân hoan, tự làm hại bản thân, tâm trạng thay đổi đột ngột, mất nhận cách, khó khăn trong việc phát ngôn, mơ bắt thường, tăng dục tình, không thể đạt cực khoái, lãnh cảm
Hiếm	Mất phản xạ có điều kiện
Các rối loạn hệ thần kinh	
Rất hay gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu
Hay gặp	Mất điều hòa, bắt thường trong việc nói, run, loạn vận ngôn, quên, giảm trí nhớ, rối loạn tập trung, dị cảm, giảm xúc giác, an thần, rối loạn cân bằng, ngủ lịm
Không hay gặp	Ngắt, kinh ngac, co thắt cơ, mất ý thức, hiểu động, loạn vận động, chóng mặt tư thế, run, rung giật nhăn cầu, rối loạn nhận thức, suy giảm tinh thần, rối loạn phát ngôn, giảm phản xạ, dễ bị kích động, cảm giác kim châm, mất vị giác, suy nhược
Hiếm	Có giật, giảm vận động, rối loạn khứu giác, chứng khó viết
Các rối loạn mắt	
Hay gặp	Nhìn mờ, nhìn đôi
Không hay gặp	Mất thị lực ngoại biên, rối loạn thị giác, sưng mắt, giảm thị

	giác, giảm thị lực mạnh, đau mắt, mỏi mắt do điều tiết chừng B, hoa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt
Hiếm	Mất thị lực, viêm giác mạc, rối loạn thị lực, khả năng nhận thức không gian 3 chiều bị thay đổi, giãn đồng tử, lác mắt
Các rối loạn tai và mê đạo	
Hay gấp	Chóng mặt
Không hay gấp	Tăng thính lực
Các rối loạn tim	
Không hay gấp	Nhip tim nhanh, blok nhĩ thất cấp độ 1, nhịp xoang chậm, suy tim xung huyết
Hiếm	Kéo dài khoảng QT, nhịp xoang nhanh, loạn nhịp xoang
Các rối loạn mạch	
Không hay gấp	Đỏ bừng, nóng đỏ bừng, hạ huyết áp, tăng huyết áp, lạnh từ chi
Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Không hay gấp	Khó thở, chảy máu cam, ho, xung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi
Hiếm	Phù phổi, khó mở miệng
Các rối loạn tiêu hóa	
Hay gấp	Nôn, buồn nôn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, căng bụng
Không hay gấp	Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng
Hiếm	Bệnh cổ trướng, viêm tụy, khô nuốt, lưỡi sưng
Các rối loạn da và mô dưới da	
Không hay gấp	Ban nốt sần, đỏ mờ hôi nhiều, mày đay, ngứa
Hiếm	Hội chứng Stevens Johnson, đỏ mờ hôi lạnh
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Hay gấp	Co cứng cơ, đau khớp, đau lưng, đau các chi, co cứng cổ
Không hay gấp	Sưng khớp, đau cơ, giật cơ, đau cổ, cứng cơ
Hiếm	Tiêu cơ văn
Các rối loạn thận và tiết niệu	
Không hay gấp	Tiểu không kiềm được, khó tiểu
Hiếm	Suy thận, thiểu niệu, bí tiểu
Các rối loạn hệ sinh sản và vú	
Hay gấp	Giảm cương cứng
Không hay gấp	Chậm xuất tinh, giảm dục tính, đau bụng khi hành kinh, đau

✓

	vú.
Hiếm	Mắt kính, vú chảy dịch, vú to, vú to ở nam giới
Các rối loạn toàn thân, tại chỗ	
Hay gặp	Dáng đi bất thường, cảm giác say, mệt mỏi, phù từ chi, phù, ngã, cảm giác bất thường
Không hay gặp	Phù toàn thân, sốt, phù mặt, đau ngực, đau, khát, ớn lạnh, suy nhược
Các nghiên cứu lâm sàng	
Hay gặp	Tăng cân
Không hay gặp	Creatin phosphokinase huyết tăng, alanin aminotransferase tăng, aspartat aminotransferase tăng, glucose huyết tăng, số lượng tiểu cầu giảm, creatinin huyết tăng, kali huyết giảm, giảm cân.
Hiếm	Số lượng tế bào bạch cầu giảm

Sau khi ngừng điều trị trong ngắn hạn và dài hạn bằng pregabalin, các triệu chứng ngừng thuốc đã được quan sát ở một số bệnh nhân. Các phản ứng sau được đề cập: mắt ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo lắng, tiêu chảy, hội chứng cúm, co giật, bồn chồn, trầm cảm, đau, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt do lệ thuộc thể chất. Bệnh nhân nên được thông báo về điều này lúc bắt đầu điều trị.

Liên quan đến ngừng điều trị pregabalin trong thời gian dài, dữ liệu cho thấy rằng tỉ lệ và độ nặng của các triệu chứng ngừng thuốc có liên quan đến liều dùng.

Bệnh nhân trẻ em:

Tóm tắt an toàn của pregabalin được quan sát ở 2 nghiên cứu ở trẻ em (nghiên cứu được động học và sự dung nạp, n=65; nhăn mờ 1 theo sau nghiên cứu an toàn, n=54) là tương tự với những điều được quan sát trong các nghiên cứu ở người lớn.

10. QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc, các phản ứng có hại được báo cáo hay gặp nhất khi pregabalin được dùng quá liều bao gồm buồn ngủ, trạng thái lẩn lén, lo âu, và bồn chồn.

Trong các dịp hiếm, các trường hợp hôn mê đã được báo cáo.

Điều trị quá liều pregabalin nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ chung và có thể bao gồm thải tách máu.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYÊN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐÓI, CẬP NHẬT: 10/10/2016.

