https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

201/93

PANTONE 348 C
PANTONE PROCESS CYAN C

℞ Prescription only

Maxgalin 75

Pregabalin Capsules 75 mg

Keep all medicines out of the reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

SUN PHARMA

SPECIFICATION: IN-HOUSE
Box of 5 x 10 capsules

Each capsule contains:
Pregabalin 75 mg

Indications, dosage & administration, contraindications and further informations:
Please refer the package insert.

Store below 30°C in cool and dry place. Protect from light.

WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Manufacturer:
SUN pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No.214, Plot No.20,
Govt. Ind. Area, Phase- II, Silvassa –396230,
U.T. of Dadra & Nagar Haveli, INDIA.

Maxgalin 75
Pregabalin Capsules 75 mg

To be overprinted by Location

GTIN: XXXXXXXXXXXXX
Sr. No.: XXXXXXXXXXX
Batch No/Số lô SX.: XXXX
Mfg.date/NSX : dd/mm/yyyy
Exp.date/HD: dd/mm/yyyy

℞ Thuốc bán theo đơn

Maxgalin 75

Viên nang Pregabalin 75 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

SUN PHARMA

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT
Hộp 5 vỉ 10 viên

Mỗi viên nang cứng chứa:
Pregabalin 75 mg

Chỉ định, liều dùng &cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác:
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

DNNK:

THẬN TRỌNG: Thuốc chỉ được bán theo đơn của Bác sĩ

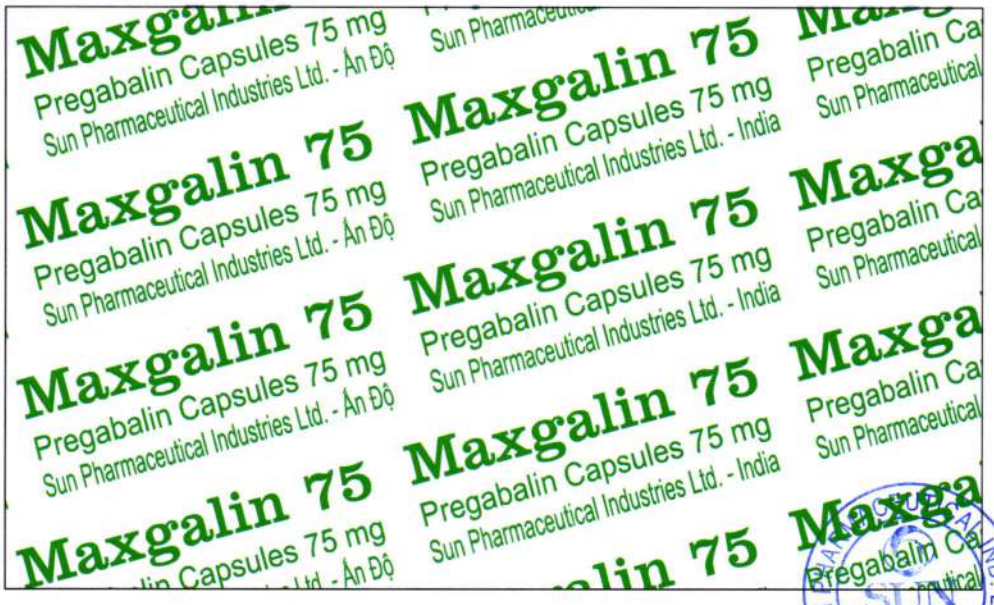
Sản xuất bởi:
SUN pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No.214, Plot No.20,
Govt. Ind. Area, Phase- II, Silvassa –396230,
U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ

8 901127 017242

SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD. MUMBAI

Maxgalin 75
Pregabalin Capsules 75 mg

https://trungtamthuoc.com/



Batch No./Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy

Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

MAXGALIN

(Viên nang Pregabalin)

THÀNH PHẦN

MAXGALIN 75

- *Hoạt chất:* Pregabalin 75 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, Talc, Nước tinh khiết.

MAXGALIN 150

- *Hoạt chất:* Pregabalin 150 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, Talc, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

MAXGALIN 75: Viên nang gelatin cứng, kích cỡ số "4", nắp màu cam và thân màu trắng có số "688" bằng mực đen trên nắp và thân, có chứa hạt cốm màu trắng đến trắng ngà chảy tự do.

MAXGALIN 150: Viên nang gelatin cứng, kích cỡ số "1", nắp màu trắng và thân màu trắng có số "690" bằng mực đen trên nắp và thân, có chứa hạt cốm màu trắng đến trắng ngà chảy tự do.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đau thần kinh ngoại vi ở người lớn.

Để điều trị đau thần kinh sau zona.

Điều trị như hỗ trợ cho bệnh nhân người lớn với cơn động kinh khởi phát từng phần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với pregabalin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Pregabalin được sử dụng qua đường uống, cùng hay không cùng với thức ăn. Trường hợp cần phải ngưng dùng thuốc, khuyến cáo phải giảm liều từ từ, tối thiểu là trong 1 tuần.

Đau thần kinh: Liều pregabalin tối đa được khuyến cáo là 100 mg x 3 lần/ngày (300 mg/ngày) ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít nhất là 60 ml/phút. Liều dùng nên khởi đầu với mức 50 mg x 3 lần/ngày (150 mg/ngày) và có thể được tăng lên đến 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần dựa trên hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc. Vì pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận, nên chỉnh liều ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Mặc dù pregabalin cũng được nghiên cứu ở mức liều 600 mg/ngày, không có bằng chứng cho thấy liều này đem lợi ích bổ sung đáng kể và liều này cũng dung nạp kém hơn. Căn cứ vào các phản ứng ngoại ý phụ thuộc liều, không khuyến cáo điều trị với liều trên 300 mg/ngày.

Đau thần kinh sau zona: Liều pregabalin khuyến cáo là 75-150 mg x 2 lần/ngày; hoặc 50-100 mg x 3 lần/ngày (150-300 mg/ngày) ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít nhất là 60 ml/phút. Nên khởi đầu liều 75 mg x 2 lần/ngày, hoặc 50 mg x 3 lần/ngày (150 mg/ngày) và có thể tăng lên đến 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần dựa trên hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc. Vì pregabalin thải trừ chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

https://trungtamthuoc.com/

Đối với bệnh nhân không giảm đau đầy đủ sau 2-4 tuần điều trị với liều 300 mg/ngày, và những bệnh nhân có khả năng dung nạp pregabalin, có thể tăng liều lên đến 300 mg x 2 lần/ngày, hoặc 200 mg x 3 lần/ngày (600 mg/ngày). Căn cứ vào các phản ứng ngoại ý phụ thuộc liều và tỷ lệ cao hơn của việc ngừng điều trị do tác dụng phản ứng ngoại ý, liều dùng trên 300 mg/ngày chỉ dành cho những bệnh nhân đang bị đau và dung nạp 300 mg mỗi ngày.

Động kinh: Liều dùng pregabalin 150-600 mg/ngày đã được chứng minh là có hiệu quả như là liệu pháp hỗ trợ điều trị động kinh khởi phát từng phần ở người lớn. Tổng liều hàng ngày nên được chia ra và uống 2-3 lần mỗi ngày. Cả hiệu quả và phản ứng ngoại ý của pregabalin đã được chứng minh là có liên quan với liều dùng. Nói chung, khuyến cáo các bệnh nhân nên khởi đầu với một tổng liều hàng ngày không lớn hơn 150 mg/ngày (75 mg hai lần một ngày, hoặc 50 mg ba lần một ngày). Dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng lên đến tối đa 600 mg/ngày.

Ảnh hưởng của tỷ lệ tăng giá liều trên khả năng dung nạp của pregabalin chưa được nghiên cứu chính thức.

Hiệu quả của việc bổ sung pregabalin ở bệnh nhân dùng gabapentin chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời pregabalin với gabapentin.

Bệnh nhân suy thận: Căn cứ các phản ứng ngoại ý phụ thuộc liều và vì pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận, nên chỉnh liều ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận phải dựa trên CL_{cr}, được trình bày trong bảng dưới đây. Để sử dụng bảng liều này, cần ước tính CL_{cr} của bệnh nhân trong ml/phút. Giá trị CL_{cr} trong ml/phút có thể được ước tính từ việc xác định creatinin huyết thanh (mg/dL) bằng cách sử dụng phương trình Cockcroft và Gault:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}} \quad (\times 0.85 \text{ đối với bệnh nhân nữ})$$

Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo, liều pregabalin hàng ngày nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Ngoài việc điều chỉnh liều hàng ngày, liều bổ sung nên được dùng ngay sau mỗi đợt điều trị chạy thận nhân tạo 4 giờ như trình bày trong bảng dưới đây:

Điều chỉnh liều dùng pregabalin dựa trên chức năng thận

Độ thanh thải Creatinin (CL_{cr}) (mL/phút)	**Tổng liều pregabalin sử dụng hàng ngày (mg/ngày)***		**Chế độ liều**
	Liều khởi đầu	**Liều tối đa**	
≥60	150	600	2 lần/ngày hoặc 3 lần/ngày
30-60	75	300	2 lần/ngày hoặc 3 lần/ngày
15-30	25-50	150	1 lần/ngày hoặc 2 lần/ngày
<15	25	75	1 lần/ngày
Liều bổ sung sau khi chạy thận nhân tạo (mg)**			
Bệnh nhân đang dùng chế độ liều 25 mg x 1 lần/ngày : dùng 1 liều bổ sung 25 mg hoặc 50 mg Bệnh nhân đang dùng chế độ liều 25-50 mg x 1 lần/ngày : dùng 1 liều bổ sung 50 mg hoặc 75 mg Bệnh nhân đang dùng chế độ liều 75 mg x 1 lần/ngày : dùng 1 liều bổ sung 100 mg hoặc 150 mg			

* Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) nên được phân chia như hướng dẫn ở cột chế độ liều để uống mg/liều.

** Liều bổ sung là một liều bổ sung duy nhất.

Người cao tuổi: Độ thanh thải của pregabalin đường uống có xu hướng giảm theo tuổi. Việc giảm độ thanh thải pregabalin đường uống là phù hợp với giảm CLcr có liên quan đến tuổi tác.

Không có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả đã được ghi nhận giữa các bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Mặc dù tỷ lệ phản ứng ngoại ý không tăng theo tuổi tác, độ nhạy cao hơn của một số bệnh nhân lớn tuổi không thể loại trừ. Pregabalin được biết là bài tiết qua thận, và nguy cơ phản ứng độc pregabalin có thể cao ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

https://trungtamthuoc.com/

Vì pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận, nên chỉnh liều cho bệnh nhân lớn tuổi bị suy thận.

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của pregabalin ở bệnh nhân trẻ em chưa được thiết lập.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Như với tất cả các thuốc chống động kinh (AEDs - AntiEpileptic Drugs), nên từ từ giảm sử dụng pregabalin để giảm thiểu nguy cơ tăng tần suất co giật ở bệnh nhân động kinh. Sau khi ngừng pregabalin đột ngột hoặc nhanh chóng, một số bệnh nhân báo cáo triệu chứng bao gồm mất ngủ, buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, hội chứng cúm, căng thẳng, trầm cảm, đau, ra mồ hôi và chóng mặt. Nếu ngưng pregabalin, việc ngưng này nên được thực hiện giảm từ từ trong ít nhất là 1 tuần. Liên quan đến việc ngừng điều trị lâu dài pregabalin, không có dữ liệu về tỷ lệ và mức độ trầm trọng của các triệu chứng cai liên quan đến thời gian sử dụng và liều pregabalin.

Không có dữ liệu đầy đủ về việc ngưng sử dụng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời, một khi đã kiểm soát được cơn động kinh với pregabalin dùng bổ trợ.

Pregabalin gây chóng mặt và buồn ngủ. Bệnh nhân phải được thông báo rằng chóng mặt và buồn ngủ có thể làm giảm khả năng thực hiện nhiệm vụ như lái xe hay vận hành máy móc.

Điều trị với pregabalin gây tăng cân và phù, mô tả chủ yếu như phù ngoại biên. Vì nhóm thuốc thiazolidinedion điều trị đái tháo đường có thể gây tăng cân và/hoặc giữ nước, có thể làm trầm trọng thêm hoặc dẫn đến suy tim, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời pregabalin và các thuốc này. Vì vậy, có thể phải điều chỉnh liều lượng của các thuốc chống đái tháo đường.

Bởi vì dữ liệu hạn chế về bệnh nhân suy tim sung huyết với tình trạng tim mạch cấp độ III hoặc IV theo phân loại của Hiệp hội Tim mạch New York (NYHA), thận trọng khi dùng pregabalin ở những bệnh nhân này.

Điều trị với pregabalin có liên quan đến việc tăng creatine kinase. Bác sỹ phải hướng dẫn bệnh nhân để kịp thời báo cáo các triệu cứng đau cơ không giải thích được, đau hay yếu, đặc biệt nếu các triệu chứng cơ có kèm theo tình trạng bất ổn hay sốt. Ngưng điều trị với pregabalin nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc bệnh về cơ hoặc nếu xảy ra tăng nồng độ creatine kinase rõ rệt.

Điều trị với pregabalin có liên quan với giảm số lượng tiểu cầu và kéo dài nhẹ khoảng thời gian PR.

Bệnh nhân cần được tư vấn rằng pregabalin có thể gây rối loạn thị giác. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ nếu xảy ra thay đổi thị lực.

Ở các bệnh nhân mà cần điều trị đồng thời với thuốc trầm cảm tác động lên hệ thần kinh trung ương như thuốc nhóm opiat hay benzodiazepin, nên thông báo rằng họ có thể gặp phải phản ứng ngoại ý bổ sung lên hệ thần kinh trung ương, chẳng hạn như buồn ngủ .

Bệnh nhân nên được khuyên nên tránh uống rượu trong khi dùng pregabalin, vì pregabalin có thể hiệp đồng thêm sự suy giảm kỹ năng vận động và tác động an thần của rượu.

Ở nam giới đang được điều trị với pregabalin mà có kế hoạch để sinh con cần được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn gây quái thai nam.

Bệnh nhân đái tháo đường cần được hướng dẫn để đặc biệt chú ý đến tính toàn vẹn da trong khi đang được điều trị với pregabalin. Một số động vật được điều trị bằng pregabalin cho thấy phát triển loét da, mặc dù không có tăng tỷ lệ tổn thương da liên quan với pregabalin được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt thực hiện trên đối tượng phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc trong quá trình mang thai nếu lợi ích tiềm năng cho người mẹ cao hơn nguy cơ cho thai nhi.

Chưa biết liệu pregabalin có bài tiết trong sữa mẹ hay không, tuy nhiên, đã ghi nhận sự hiện diện của thuốc trong sữa chuột. Bởi vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, và vì có tiềm ẩn nguy cơ khối u được ghi nhận ở các

https://trungtamthuoc.com/

nghiên cứu pregabalin trên động vật, cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, trong đó có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Pregabalin có thể có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Pregabalin có thể gây chóng mặt và buồn ngủ và do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nên khuyên bệnh nhân không nên lái xe, vận hành các máy móc phức tạp hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm tiềm tàng khác cho đến khi chứng minh được liệu thuốc có ảnh hưởng đến khả năng của họ để thực hiện các hoạt động này không.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Vì pregabalin bài tiết chủ yếu dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu, chuyển hóa không đáng kể ở người (<2% liều dùng phục hồi trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa), không ức chế chuyển hóa thuốc *invitro*, và không gắn với protein huyết tương, không có khả năng thuốc sẽ sản sinh hoặc là đối tượng chịu tương tác về mặt dược động học.

Theo đó, trong các nghiên cứu *invivo* không có tương tác dược động học liên quan trên lâm sàng đã được ghi nhận giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, hay gabapentin. Phân tích dược động học trong dân số chỉ ra rằng thuốc trị đái tháo đường dạng uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramat không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng trong việc thanh thải pregabalin.

Dùng đồng thời pregabalin với thuốc tránh thai dạng uống norethisterone và/hoặc ethinyl estradiol không ảnh hưởng đến trạng thái dược động học ổn định của mỗi thuốc.

Nhiều liều uống Pregabalin dùng đồng thời với oxycodon, lorazepam, hoặc ethanol không gây ra hậu quả lâm sàng quan trọng trên hệ hô hấp. Pregabalin hiện diện như là tác nhân bổ sung trong suy giảm chức năng nhận thức và chức năng vận động thô do oxycodon. Pregabalin có thể làm tăng ảnh hưởng của ethanol và lorazepam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Báo cáo nhiều nhất phản ứng ngoại ý là chóng mặt và buồn ngủ. Các phản ứng ngoại ý thường là nhẹ đến trung bình.

Phân loại tần suất: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); ít gặp (≥ 1 / 1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000); rất hiếm gặp (<1 / 10.000), chưa biết (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	**Phản ứng ngoại ý**
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	
Thường gặp	Viêm mũi họng
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp	Phản ứng quá mẫn
Hiếm gặp	Phù mạch, phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Thèm ăn
Ít gặp	Chán ăn, hạ đường huyết

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tâm thần	
Thường gặp	Tâm trạng hưng phấn, bối rối, bứt rứt, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục
Ít gặp	Ảo giác, hoảng hốt, bồn chồn, lo âu, trầm cảm, tâm trạng chán nản, hưng cảm, gây hấn, thay đổi tâm trạng, rối loạn tâm thần, khó khăn tìm từ ngữ, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, mất khoái cảm, lãnh đạm.
Hiếm gặp	Ức chế
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu
Thường gặp	Mất điều hòa vận động, phối hợp bất thường, run, khó phát âm, chứng hay quên, suy giảm trí nhớ, rối loạn chú ý, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn tiền đình, tình trạng lừ đừ.
Ít gặp	Ngất, ngẩn ngơ, rung giật cơ, mất ý thức, hiếu động thái quá, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế, ý định run, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, sa sút tinh thần, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, tăng cảm, cảm giác bỏng rát, mất vị giác, bất ổn.
Hiếm gặp	Co giật, rối loạn khứu giác, giảm chức năng vận động, rối loạn khả năng viết.
Rối loạn thị giác	
Thường gặp	Nhìn mờ, nhìn đôi
Ít gặp	Mất thị giác ngoại vi, rối loạn thị giác, sưng mắt, khiếm khuyết thị lực, thị lực giảm, đau mắt, mỏi mắt, hoa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt.
Hiếm gặp	Mất thị lực, viêm giác mạc, nhìn chập chờn, nhận thức chiều sâu thị giác thay đổi, giãn đồng tử, lác, độ sáng hình ảnh.
Rối loạn tai và mê đạo	
Thường gặp	Chóng mặt
Ít gặp	Tăng thính lực.
Rối loạn tim mạch	
Ít gặp	Nhịp tim nhanh, blốc nhĩ thất mức độ 1, chậm nhịp xoang, suy tim sung huyết.
Hiếm gặp	Kéo dài thời gian QT, nhanh nhịp xoang, loạn nhịp xoang
Rối loạn mạch máu	
Ít gặp	Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, đỏ bừng mặt, lạnh vùng ngoại vi.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	

https://trungtamthuoc.com/

Ít gặp	Khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi
Hiếm gặp	Phù phổi, đau thắt họng.
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Nôn mửa, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, chướng bụng, khô miệng
Ít gặp	Bệnh trào ngược thực quản-dạ dày, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng.
Hiếm gặp	Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt
Rối loạn ở da và mô dưới da	
Thường gặp	Phát ban mụn nhỏ ở da, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa
Hiếm gặp	Hội chứng Stevens Johnson, mồ hôi lạnh.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Thường gặp	Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau ở chân tay, co thắt cổ tử cung
Ít gặp	Sưng khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cổ, cứng cơ
Hiếm gặp	Tiêu cơ vân
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp	Tiểu không tự chủ, tiểu khó
Hiếm gặp	Suy thận, thiểu niệu, bí tiểu
Rối loạn hệ sinh sản và vú	
Thường gặp	Rối loạn cương dương
Ít gặp	Rối loạn chức năng tình dục, xuất tinh chậm, đau bụng kinh, đau vú.
Hiếm gặp	Vô kinh, chảy dịch ở vú, vú to, phì đại vú ở nam giới.
Rối loạn tổng quát và tại chỗ	
Thường gặp	Phù ngoại biên, phù nề, dáng đi bất thường, té, cảm giác say, cảm giác bất ổn, mệt mỏi.
Ít gặp	Phù tổng quát, phù mặt, tức ngực, đau, sốt, khát nước, ớn lạnh, suy nhược
Các phản ứng khác:	
Thường gặp	Tăng cân
Ít gặp	Tăng creatine phosphokinase trong máu, tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase, tăng đường huyết, giảm số lượng tiểu cầu, tăng creatinin huyết, giảm kali huyết, giảm cân.
Hiếm gặp	Số lượng bạch cầu giảm

QUÁ LIỀU

Kinh nghiệm về việc quá liều pregabalin còn hạn chế. Các báo cáo quá liều cao nhất của pregabalin trong chương trình phát triển lâm sàng là 8000 mg, và không có hậu quả lâm sàng đáng chú ý. Các loại phản ứng ngoại ý xảy ra

https://trungtamthuoc.com/

ở bệnh nhân tiếp xúc với liều cao (> 900 mg) không có sự khác biệt về mặt lâm sàng so với các bệnh nhân dùng liều khuyến cáo thông thường.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều pregabalin. Nếu có chỉ định, loại bỏ các loại thuốc chưa được hấp thu bằng nôn hoặc rửa dạ dày; biện pháp thận trọng thông thường cần được theo dõi để duy trì đường thở. Chăm sóc hỗ trợ tổng quát được chỉ định bao gồm giám sát các dấu hiệu sinh tồn và quan sát tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Mặc dù không thực hiện chạy thận nhân tạo ở một số ít trường hợp được biết quá liều, phương pháp này có thể được chỉ định cho bệnh nhân suy thận đáng kể. Qui trình chạy thận nhân tạo chuẩn dẫn đến thải trừ pregabalin đáng kể.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Pregabalin là một chất tương tự acid gamma-aminobutyric.

Cơ chế tác dụng

Pregabalin gắn kết ái lực cao với các alpha2-delta (một tiểu đơn vị phụ trợ của các kênh calci) trong mô hệ thống thần kinh trung ương. Mặc dù cơ chế hoạt động của pregabalin chưa được biết, kết quả trên những con chuột biến đổi gen và với các hợp chất có cấu trúc liên quan đến pregabalin gợi ý rằng liên kết với các tiểu đơn vị alpha2-delta có thể liên quan đến tác động làm giảm nhạy cảm với kích thích đau và chống động kinh Pregabalin trên mô hình động vật.

Trong khi Pregabalin là một dẫn xuất cấu trúc của chất dẫn truyền thần kinh ức chế gammaaminobutyric acid (GABA), chất này không gắn trực tiếp với GABA A, GABA B, hoặc thụ thể benzodiazepin, không làm tăng thêm đáp ứng GABA-A trong tế bào thần kinh nuôi cấy, không làm thay đổi nồng độ GABA não chuột hoặc có tác dụng cấp tính trên sự hấp thu hoặc thoái hóa GABA.

Dược động học

Hấp thu

Pregabalin được hấp thu tốt sau khi uống, được loại bỏ phần lớn qua thận, và có thời gian bán thải khoảng 6 giờ. Sau khi uống viên nang pregabalin trong điều kiện bụng đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin là >90% và không phụ thuộc vào liều. Sau dùng đơn liều (25-300 mg) và đa liều (75-900 mg/ngày), nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) và giá trị diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương-thời gian (AUC) tăng tuyến tính. Sau khi dùng liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 đến 48 giờ. Dược động học đa liều có thể được dự đoán từ các dữ liệu đơn liều .

Tốc độ hấp thu pregabalin bị giảm khi uống cùng với thức ăn, kết quả là giảm Cmax khoảng 25% đến 30% và tăng Tmax đến khoảng 3 giờ. Tuy nhiên, liều dùng pregabalin với thực phẩm không có tác động lâm sàng liên quan trên tổng số pregabalin hấp thu. Do đó, pregabalin có thể được uống cùng với thức ăn hay không. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân phối của pregabalin sau khi uống khoảng 0,5 lít/kg .

Chuyển hóa

Pregabalin chuyển hóa không đáng kể ở người. Sau khi dùng một liều pregabalin đánh dấu phóng xạ, khoảng 90% liều dùng được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng pregabalin không thay đổi. Các dẫn xuất N-methyl hóa của

https://trungtamthuoc.com/

pregabalin, là các chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm khoảng 0,9% liều dùng.

Thải trừ

Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình của Pregabalin là 6,3 giờ. Độ thanh thải của Pregabalin ở huyết tương và ở thận là tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinine.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 5 vỉ xé x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
Survey No.214, Plot No.20, Govt. Ind. Area, Phase- II, Silvassa –396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng