



CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

283152

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:



* Mẫu nhãn vỉ:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

PREGASV

1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Pregabalin	75 mg
Tá được vừa đủ	1 viên
(Lactose, Avicel M102, Bột Talc, Aerosil, Magnesi stearat)	

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

3. ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống co giật, giảm đau.

ATC code: N03A X16.

- Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy pregabalin gắn với 1 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. Ngoài ra, pregabalin giảm giải phóng một số chất dẫn truyền thần kinh, như glutamate, noradrenaline.
- 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, 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 đuôi trên chuột, động kinh ngưỡng run giật với pentylenetetrazol, động kinh hành vi, điện đồ ở chuột được kích thích vùng hải mã.

4. ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sinh khả dụng 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 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.
- **Phân bố:** pregabalin qua hàng rào máu não ở chuột và khỉ, qua được nhau thai chuột và xuất hiện trong sữa chuột. Ở người, thể tích phân bố của pregabalin sau khi dùng đường uống khoảng 0,56 lít/kg. Pregabalin không gắn với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng pregabalin phóng xạ đánh dấu, khoảng 98% pregabalin ở dạng chưa chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Dẫn xuất N – methylat là chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm khoảng 0,9% liều dùng.
- **Đào thải:** pregabalin chủ yếu bài tiết qua thận ở dạng chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 6,3 giờ. Thanh thải huyết tương và thanh thải thận tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin. Do vậy, điều chỉnh liều trên bệnh nhân bị giảm chức năng thận hoặc thẩm tách máu là cần thiết.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 3 vỉ.

6. CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ.

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa, đau thần kinh cho người lớn, và đau cơ xơ hóa.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. 1. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Cách dùng: Thuốc được uống cùng với thức ăn hoặc không, chia làm 2 – 3 lần/ngày.

Liều lượng:

- **Điều trị động kinh:** khởi đầu 2 viên/ngày. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân có thể tăng liều lên 4 viên/ngày sau một tuần, và 8 viên/ngày sau một tuần tiếp theo.
- **Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa:** khởi đầu 2 viên/ngày. Có thể tăng liều sau mỗi tuần, mỗi lần tăng 2 viên. Liều tối đa 8 viên/ngày.
- **Điều trị đau thần kinh:** khởi đầu 2 viên/ngày. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, sau 3 – 7 ngày có thể tăng liều lên 4 viên/ngày, và 8 viên/ngày sau một tuần tiếp theo. Bệnh nhân bị đau thần kinh do tiểu đường được khuyến cáo sử dụng liều tối đa là 4 viên/ngày.
- **Điều trị đau cơ xơ hóa:** khởi đầu 2 viên/ngày. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân có thể tăng liều lên 4 viên/ngày sau một tuần, và 6 viên/ngày sau một tuần tiếp theo nếu cần.
- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

- Chưa có khuyến cáo liều dùng chính thức cho trẻ em dưới 12 tuổi vì tính hiệu quả và an toàn của pregabalin trên đối tượng này chưa đầy đủ.
- Cần phải giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, theo hệ số thanh thải creatinin (Cl_{Cr}):
 - 30 – 60 ml/phút: khởi đầu 75 mg/ngày, liều tối đa 300 mg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.
 - 15 – 30 ml/phút: khởi đầu 25 – 50 mg/ngày, tối đa 150 mg/ngày, chia làm 1 – 2 lần.
 - < 15 ml/phút: khởi đầu 25 mg/ngày, tối đa 75 mg/ lần/ngày.
 - Bệnh nhân thẩm tách máu nên được cho dùng thêm một liều 25 – 100 mg ngay sau mỗi lần thẩm tách máu.
- Người cao tuổi (trên 65 tuổi): liều dùng điều chỉnh theo sự suy giảm chức năng thận như trên.

Lưu ý: đối với các liều dùng nhỏ hơn 75 mg/lần, bệnh nhân nên chuyển sang dùng dạng thuốc có hàm lượng phù hợp để việc phân liều được chính xác.

Hướng dẫn ngưng thuốc:

Sau khi ngưng điều trị, có thể gặp tác dụng không mong muốn nhất định, bao gồm: khó ngủ, nhức đầu, buồn nôn, cảm giác lo lắng, tiêu chảy, triệu chứng giống cảm cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, ra mồ hôi, và chóng mặt. Các triệu chứng này có thể xảy ra phổ biến hơn hoặc nghiêm trọng nếu đã dùng thuốc trong một thời gian dài.

Không nên ngưng thuốc nhanh hoặc đột ngột, để tránh tác dụng không mong muốn, nên hướng dẫn bệnh nhân ngưng thuốc từ từ trong ít nhất 1 tuần.

9. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Do pregabalin được thải trừ chính qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, không kim hãm chuyển hóa thuốc *in vitro*, không gắn với protein huyết tương, nên pregabalin không tạo ra tương tác hoặc bị tương tác dược động học.
- Trong các nghiên cứu *in vivo* và phân tích dược động học cho thấy khi sử dụng pregabalin cùng phenytoin, carbamazepin, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone hay ethanol, không có xuất hiện những tương tác về dược động học gây biểu hiện trên lâm sàng đáng kể. Một số phân tích dược động học chỉ ra rằng thuốc trị đái tháo đường đường uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabine và topiramate không có ảnh hưởng đáng kể đối với sự thanh thải pregabalin.
- Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, nhiều liều uống pregabalin khi dùng phối hợp với oxycodone, lorazepam, hoặc ethanol không gây ảnh hưởng quan trọng trên lâm sàng về hô hấp. Có những báo cáo về tình trạng suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin với thuốc chống trầm cảm khác. Pregabalin làm tăng nguy cơ gây suy giảm khả năng vận động và nhận thức gây ra bởi oxycodone.
- Thuốc tránh thai đường uống, norethisterone và/ hoặc ethinyl estradiol khi sử dụng chung với pregabalin không ảnh hưởng đến trạng thái dược động của một trong hai chất.
- Tương tác ở người cao tuổi: không được nghiên cứu tương tác dược động cụ thể của thuốc trên người cao tuổi.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn cụ thể khác được trình bày cụ thể trong bảng sau:

(Hay gặp: $ADR \geq 1/10$; thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$; ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$; hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng	
Thường gặp	Viêm mũi họng.
Bệnh về máu và hệ thống bạch huyết	
Ít gặp	Giảm bạch cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp	Quá mẫn.
Hiếm gặp	Dị ứng, phù mạch.
Rối loạn chuyển hóa	
Thường gặp	Tăng thèm ăn.
Ít gặp	Biếng ăn, hạ đường huyết.
Rối loạn tâm thần	
Thường gặp	Phấn khích, lú lẫn, khó chịu, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục
Ít gặp	Áo giấc, hoảng sợ, bồn chồn, lo âu, trầm cảm, tâm trạng chán nản, thay đổi tâm trạng, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, thờ ơ.
Hiếm gặp	Mất phản xạ.
Rối loạn hệ thống thần kinh	
Hay gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.
Thường gặp	Rối loạn điều hòa vận động, run, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, rối loạn nhận thức, dị cảm, buồn ngủ, rối loạn tiền đình, hiện

Đ. N. 03
C
C
DƯỢC
SINH
THÀNH PH

	tương thờ ơ.
Ít gặp	Ngất, rung giật cơ, mất ý thức, trạng thái tăng động, rối loạn vận động, rối loạn nhận thức, chóng mặt, rung giật nhãn cầu, suy giảm tinh thần, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, cảm giác khó chịu.
Hiếm gặp	Co giật, rối loạn khứu giác, giảm chức năng vận động, chứng khó viết.
Bệnh về mắt	
Thường gặp	Nhìn mờ, nhìn đôi.
Ít gặp	Rối loạn thị giác, sưng mắt, khiếm khuyết thị lực, thị lực giảm, đau mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt.
Hiếm gặp	Giảm thị lực, viêm giác mạc, thay đổi thị giác, giãn đồng tử.
Rối loạn về tai, tai trong	
Thường gặp	Chóng mặt.
Ít gặp	Nhạy cảm với âm thanh.
Các rối loạn về tim	
Ít gặp	Nhịp tim nhanh, nhịp xoang chậm, suy tim sung huyết.
Hiếm gặp	Kéo dài khoảng QT, nhịp xoang nhanh, loạn nhịp tim.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi.
Hiếm gặp	Phổi phù nề, thắt cổ họng.
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Nôn mửa, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, chướng bụng, khô miệng.
Ít gặp	Trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm vị giác.
Hiếm gặp	Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt.
Da và các rối loạn mô dưới da	
Ít gặp	Phát ban có mụn nhỏ ở da, nổi mề đay, ngứa.
Hiếm gặp	Hội chứng Stevens Johnson, mô hôi lạnh.
Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết	
Thường gặp	Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau chân tay, co thắt cổ tử cung.
Ít gặp	Sưng khớp, đau cơ, co giật cơ bắp, đau cổ, tê cứng cơ bắp.
Hiếm gặp	Tiêu cơ vân.
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp	Tiểu không kiểm soát, khó tiểu.
Hiếm gặp	Suy thận, thiếu niệu, bí tiểu.
Hệ sinh sản và các bệnh về vú	
Thường gặp	Rối loạn chức năng cương dương.
Ít gặp	Rối loạn chức năng tình dục, xuất tinh chậm, đau bụng kinh, đau vú.
Hiếm gặp	Vô kinh, vú to.
Rối loạn chung	
Thường gặp	Phù ngoại vi, phù nề, đáng di bất thường, dễ bị ngã, cảm giác say rượu, mệt mỏi.
Ít gặp	Phù toàn thân, phù mắt, tức ngực, đau, sốt, khát nước, ớn lạnh, suy nhược.
Tác dụng không mong muốn khác	
Thường gặp	Tăng cân.
Ít gặp	Tăng lượng creatin phosphokinase máu, tăng alanin aminotransferase, aspartate aminotransferase, creatinin máu tăng, tăng đường huyết, số lượng tiểu cầu giảm, kali máu giảm, giảm cân.
Hiếm gặp	Bạch cầu giảm.

05333
ÔNG T
Ồ PHẢ
C PHẢM
HỌC Y
5 HỒ C

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu thường xảy ra khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm: lú lẫn, mơ màng, bồn chồn và lo lắng, ngoài ra có thể bị hôn mê nhưng hiếm gặp hơn.

Khi quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ có thể, thẩm tách máu nếu cần thiết.

12. NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Đối với bệnh nhân đái tháo đường: với những bệnh nhân bị đái tháo đường kèm tăng cân, cần điều chỉnh việc dùng các thuốc hạ đường huyết.
- Có báo cáo về việc phù mạch ở bệnh nhân sử dụng pregabalin. Triệu chứng bao gồm sưng mắt, miệng (lưỡi, môi, nướu) và cổ, đã có trường hợp nguy hiểm đến tính mạng. Ngưng dùng thuốc ngay lập tức đối với những bệnh nhân có triệu chứng này.
- Thuốc gây chóng mặt và buồn ngủ, cần thận trọng cho đến khi quen với các ảnh hưởng của thuốc.
- Ảnh hưởng trên mắt: giảm tầm nhìn, nhìn mờ và thay đổi thị lực tạm thời, các triệu chứng này có thể cải thiện sau khi ngưng dùng thuốc.
- Gây suy giảm chức năng thận: sẽ được phục hồi sau khi ngưng dùng thuốc.
- Những triệu chứng xuất hiện ở bệnh nhân ngưng thuốc nhanh hoặc đột ngột đã được ghi nhận bao gồm khó ngủ, nhức đầu, buồn nôn, cảm giác lo lắng, tiêu chảy, triệu chứng giống cảm cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, ra mồ hôi, và chóng mặt. Nên ngưng thuốc từ từ trong thời gian ít nhất là 1 tuần.
- Suy tim sung huyết: tác dụng này gặp nhiều với bệnh nhân cao tuổi có vấn đề về tim mạch trong quá trình điều trị bằng pregabalin cho chỉ định đau thần kinh trung ương.
- Điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương cột sống: tác dụng ức chế trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là tình trạng ngủ gà, ngủ gật tăng. Cần thận trọng khi kê đơn trong trường hợp này.
- Pregabalin làm tăng nguy cơ tự tử ở bệnh nhân. Cần theo dõi bệnh nhân để phát hiện sớm các triệu chứng của trầm cảm, có ý định hoặc hành vi tự tử, hoặc chỉ là bất cứ sự thay đổi bất thường nào trong tâm trạng hay hành động của bệnh nhân.
- Giảm chức năng đường tiêu hóa: khi sử dụng đồng thời pregabalin với một số thuốc có nguy cơ gây táo bón như thuốc giảm đau opioid, nên cân nhắc khi muốn sử dụng phối hợp pregabalin và các opioid (đặc biệt đối với bệnh nhân nữ và người cao tuổi).
- Lạm dụng thuốc: cần lưu ý ở những bệnh nhân có lịch sử lạm dụng thuốc và theo dõi các triệu chứng do quá liều, lạm dụng hay phụ thuộc pregabalin.
- Bệnh lý não: một số trường hợp bệnh lý não cũng được báo cáo, gặp nhiều ở những đối tượng bệnh nhân có kèm bệnh căn bản.
- Thời kỳ mang thai: chưa có các dữ liệu đầy đủ về dùng pregabalin trên phụ nữ có thai. Do vậy, khuyến cáo không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ quan trọng hơn những khả năng rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: do thiếu thông tin về sự bài tiết thuốc qua sữa mẹ, do vậy, không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, không nên dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc.
- Đối với bệnh nhân không dung nạp lactose: pregabalin có chứa lactose, nên đối với các bệnh nhân có vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx xx-xx





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

PREGASV

Để xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Pregabalin

75 mg

Tá dược vừa đủ

1 viên nang cứng

(Lactose, Avicel M102, Bột Talc, Aerosil, Magnesi stearat.)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: VI 10 viên – Hộp 3 vi.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Hỗ trợ trong điều trị động kinh cục bộ.

Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa, đau thần kinh cho người lớn, và đau cơ xơ hóa.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Cách dùng: Thuốc sử dụng qua đường uống. Nuốt cả viên với nước.

Liều dùng:

Liều dùng: được điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh, từ 2 - 8 viên mỗi ngày theo chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng 2 lần/ngày: uống một liều buổi sáng, một liều vào buổi tối, lặp lại cùng thời điểm vào những ngày sau.

Liều dùng 3 lần/ngày: uống một liều vào buổi sáng, một liều vào buổi chiều, và một liều vào buổi tối, dùng lặp lại cùng thời điểm vào những ngày sau.

Nếu cảm thấy tác dụng của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, hỏi ngay ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Đối với bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi): dùng thuốc với liều bình thường, nếu có vấn đề về chức năng thận, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dùng phù hợp.

Trường hợp ngưng dùng thuốc:

Sau khi ngưng điều trị, có thể gặp tác dụng phụ nhất định, bao gồm: khó ngủ, nhức đầu, buồn nôn, cảm giác lo lắng, tiêu chảy, triệu chứng giống cảm cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, ra mồ hôi, và chóng mặt. Các triệu chứng này có thể xảy ra phổ biến hơn hoặc nghiêm trọng nếu đã dùng thuốc trong một thời gian dài.

Không nên ngưng dùng thuốc nếu chưa có yêu cầu của bác sĩ. Nếu ngưng dùng thuốc phải tiến hành từ từ trong ít nhất 1 tuần theo hướng dẫn của bác sĩ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt và buồn ngủ, đau đầu.
- Những tác dụng không mong muốn khác bao gồm: nhìn mờ, nhìn đôi, tăng cảm giác ngon miệng, tăng cân, khô miệng, táo bón, nôn, đầy hơi, run, mất điều hòa, loạn vận động, phù, giảm ham muốn tình dục, khó tập trung, rối loạn trí nhớ.
- Phản ứng quá mẫn xảy ra trong một khoảng thời gian ngắn sau khi bắt đầu điều trị bằng pregabalin cũng đã được báo cáo, triệu chứng bao gồm: phát ban, nổi mề đay, khó thở, thở khò khè.

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG CHUNG VỚI NHỮNG THUỐC GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu đang dùng hoặc đã dùng các thuốc khác gần đây.

Khi dùng chung với các loại thuốc trầm cảm khác, thuốc có thể làm tăng tác dụng phụ như: suy hô hấp và hôn mê.

Mức độ chóng mặt, buồn ngủ và giảm tập trung có thể tăng khi dùng thuốc với các sản phẩm thuốc có chứa: oxycodone, lorazepam, rượu.

Thuốc không gây tương tác với thuốc tránh thai.

Thuốc có thể dùng chung với thức ăn hay không có thức ăn, không nên uống rượu khi đang dùng thuốc.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Chú ý sử dụng thuốc thường xuyên và cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu quên uống một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra, trừ khi đó là thời gian cho liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều bị quên này.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản: Nhiệt độ bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu thường xảy ra khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm: lú lẫn, mơ màng, buồn chồn và lo lắng, ngoài ra có thể bị hôn mê nhưng hiếm gặp hơn.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu có dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều phải gọi ngay cho bác sĩ hoặc đi đến các đơn vị cấp cứu bệnh viện gần nhất.

Khi quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ có thể, thẩm tách máu nếu cần thiết.

13. NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường khi dùng thuốc.

- Triệu chứng của phản ứng dị ứng bao gồm sưng mắt, môi, lưỡi và cổ họng, phát ban.
- Ở bệnh nhân lớn tuổi thường gặp hiện tượng chóng mặt, buồn ngủ.
- Các triệu chứng nhìn mờ, giảm tầm nhìn, thay đổi thị lực nhưng đa số trường hợp chỉ tạm thời, biến mất khi ngưng dùng thuốc.
- Khi dùng thuốc nếu giảm đi tiểu thì nói với bác sĩ, ngừng thuốc có thể cải thiện tình trạng này.
- Một số tác dụng phụ có thể xuất hiện nhiều và mức độ nghiêm trọng hơn ở những bệnh nhân có chấn thương tủy sống do đang dùng các loại thuốc khác để điều trị, các tác dụng phụ đó chẳng hạn như buồn ngủ, đau hoặc co cứng.
- Những bệnh nhân đái tháo đường kèm tăng cân, khi dùng pregabalin nên điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường.
- Đối với những bệnh nhân có vấn đề về tim mạch, có tiền sử bệnh tim, đặc biệt là bệnh nhân lớn tuổi nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này vì có báo cáo về tình trạng suy tim trên một số đối tượng khi dùng thuốc.
- Khi dùng chung thuốc với các loại thuốc khác (như một số loại thuốc giảm đau) có thể gây ra một số vấn đề tiêu hóa như táo bón, liệt ruột.
- Trước khi dùng thuốc này nên báo cho bác sĩ biết nếu có tiền sử nghiện rượu hoặc nghiện ma túy.
- Lưu ý về tình trạng co giật hay suy giảm chức năng của não khi dùng thuốc hoặc ngay sau khi ngừng thuốc, báo cho bác sĩ ngay khi xuất hiện các tình trạng này.

Lưu ý sử dụng thuốc cho một số đối tượng:

- Trẻ em và thanh thiếu niên: không nên dùng pregabalin cho trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).
- Phụ nữ mang thai và cho con bú: không nên dùng trong khi mang thai hoặc khi cho con bú, nếu đang có thai hoặc cho con bú, hoặc dự tính mang thai hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.
- Người đang lái xe và vận hành máy móc: pregabalin có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, vì vậy, không nên dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc.
- Người không dung nạp lactose: pregabalin có chứa lactose, nên đối với các bệnh nhân có vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ:

Xuất hiện 1 hay nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về bất kỳ thuốc nào khác đã, đang sử dụng trước khi dùng thuốc này.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: XX XX-XX



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

