

102 x 30 x 68mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Prescription drug
WHO - GMP

Lần đầu: 05-07-2018

TOPGALIN 75

Pregabalin 75mg



Box of 3 blisters x 10 capsules

Rx



TOPGALIN 75

Pregabalin 75mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Pregabalin..... 75mg

Tá dược v.d..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN
Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

SĐK (Reg No.):
Số là SX (Batch No.):
Ngày SX (m/y):
Hạn dùng (exp.):

Rx Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

TOPGALIN 75

Pregabalin 75mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each capsule contains:

Pregabalin..... 75mg

Excipients q.s.....

Indications, contra-indications, dose and administration, other information: Please refer to package insert.

Storage: In a dry and cool place below 30°C, protect from direct sunlight. Specification 99.99%.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer:
US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

97 x 63mm

75mg
A Co., Ltd

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
US PHARMA USA Co., Ltd

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
US PHARMA USA Co., Ltd

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
US PHARMA USA Co., Ltd



R_x Prescription drug
 WHO - GMP

TOPGALIN 75
 Pregabalin 75mg



Box of 5 blisters x 10 capsules

Rx

TOPGALIN 75
 Pregabalin 75mg



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
 Pregabalin.....75mg
 Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất:
 CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
 Lô B1-10, Đường D2, KCN
 Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

R_x Thuốc bán theo đơn
 WHO - GMP

TOPGALIN 75
 Pregabalin 75mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

SPX (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.):
 Hạn dùng (Exp.):

Composition: Each capsule contains:
 Pregabalin.....75mg
 Excipients q.s.....
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protected from direct sunlight. **Specification:** In house.

Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.



Manufacturer:
 US PHARMA USA CO., LTD
 B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi
 Industrial Zone, HCMC.



97 x 63mm





Box of 10 blisters x 10 capsules

Rx

TOPGALIN 75

Pregabalin 75mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Manufactured by:
US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

97 x 63mm

75mg
A Co., Ltd

CÔNG TY TNHH

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CÔNG TY TNHH

TOPGALIN 75
Pregabalin 75mg
US PHARMA USA Co., Ltd

TO
Pr
CONE

TOPGALI
Pregabalin
US PHARMA US



145 x 40mm

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Pregabalin 75mg Tá dược v.v. 1 viên	 TOPGALIN 75 Pregabalin 75mg	Composition: Each capsule contains: Pregabalin 75mg Excipients q.s. 1 capsule
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.		Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Tiêu chuẩn: Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn cơ sở: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Specification: Keep out of reach of children. In house: Read the package insert carefully before use.
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM		 Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Chai 50 viên nang cứng

150 x 55mm

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Pregabalin 75mg Tá dược v.v. 1 viên	 TOPGALIN 75 Pregabalin 75mg	Composition: Each capsule contains: Pregabalin 75mg Excipients q.s. 1 capsule
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.		Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Tiêu chuẩn: Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn cơ sở: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Specification: Keep out of reach of children. In house: Read the package insert carefully before use.
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM		 Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Chai 100 viên nang cứng

185 x 62mm

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Pregabalin 75mg Tá dược v.v. 1 viên	 TOPGALIN 75 Pregabalin 75mg	Composition: Each capsule contains: Pregabalin 75mg Excipients q.s. 1 capsule
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.		Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Tiêu chuẩn: Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn cơ sở: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Specification: Keep out of reach of children. In house: Read the package insert carefully before use.
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM		 Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Chai 200 viên nang cứng

Cler < 15 ml/phút: Bắt đầu 25 mg/ngày, tối đa 75 mg/ngày; dùng 1 lần duy nhất.

Bệnh nhân thăm phân máu cần được nhận thêm một liều bổ sung từ 25 – 100 mg pregabalin ngay sau mỗi buổi thăm phân kéo dài 4 giờ.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của TOPGALIN 75 ở trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 – 17 tuổi chưa được thiết lập. Hiện mức liều dùng được khuyến cáo đối với những đối tượng này chưa có.

Người già (trên 65 tuổi)

Có thể cần phải giảm liều pregabalin ở người già do giảm chức năng thận.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với thuốc và/hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tần suất gặp ADR có thể bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc các liệu pháp phối hợp. Trong các thử nghiệm về động kinh, ADR thường xảy ra nhiều hơn so với điều trị đau. Sau đây là các ADR có trên cả 2 thử nghiệm:

Thường gặp, ADR > 10/100

- Tim mạch: Phù ngoại vi.
- TKTW: Chóng mặt, ngủ gà, mất điều vận, đau đầu.
- Hệ tiêu hóa: Tăng cân, khô miệng.
- Hệ cơ – xương: Run cơ.
- Mắt: Nhìn mờ, song thị.
- Khác: Nhiễm khuẩn.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 10/100

- Tim mạch: Đau ngực, phù.
- TKTW: Viêm dây thần kinh, suy nghĩ bất thường, mệt mỏi, lú lẫn, sáng khoái, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn chú ý, mất phối hợp động tác, mất/giảm trí nhớ, đau, chóng mặt, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, lo lắng, trầm cảm, mất định hướng, ngủ lịm, sốt, mất nhân cách, tăng trương lực cơ, trạng thái li bì, sưng sờ hoặc kích động.
- Da: Phù mắt, vết thâm tím, ngứa.
- Nội tiết và chuyển hóa: Ứ dịch, giảm glucose huyết.
- Dạ dày – ruột: Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày – ruột.
- Sinh dục - tiết niệu: Tiểu nhiều và tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tinh dục.
- Máu: Giảm tiểu cầu.
- Cơ – xương: Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, co thắt cơ, giật run cơ, dị cảm, tăng CPK, chuột rút, đau cơ, nhược cơ.
- Mắt: Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.
- Tai: Giảm thính lực.
- Hô hấp: Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng – thanh quản.
- Khác: Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

- Áp-xe, suy thận cấp, lệ thuộc thuốc (hiếm gặp), kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, rối loạn ngôn ngữ, viêm dạ dày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Một số ADR làm người bệnh phải ngừng thuốc. 4% người bệnh bị chóng mặt hoặc buồn ngủ phải ngừng điều trị. Đa số các trường hợp bị nhìn mờ sẽ tự hết khi tiếp tục điều trị, dưới 1% người bệnh phải ngừng điều trị. Nếu rối loạn thị giác kéo dài, cần thăm khám mắt ngay lập tức.

TOPGALIN 75

Pregabalin 75 mg

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo nguy cơ: Cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. THÔNG TIN THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Pregabalin 75 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Aerosil (colloidal silicon dioxyd), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng.

3. Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên nang cứng.
- Hộp 3 vi; 5 vi và hộp 10 vi.
- Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Phối hợp cùng các thuốc chống co giật để điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.
- Rối loạn lo âu lan tỏa.
- Đau do nguyên nhân thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi do đái tháo đường, đau thần kinh sau herpes.
- Đau cơ do xơ hóa.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

TOPGALIN 75 được dùng bằng đường uống. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn

- Điều trị rối loạn động kinh cục bộ:

Liều khởi đầu là 150 mg mỗi ngày, sau đó tăng dần liều lên sau mỗi tuần tùy theo đáp ứng, tới 300 mg/ngày rồi 600 mg/ngày.

- Rối loạn lo âu lan tỏa:

Liều khởi đầu là 150 mg mỗi ngày, có thể tăng dần liều sau mỗi tuần với khoảng cách tăng liều 150 mg tới liều tối đa là 600 mg mỗi ngày.

- Đau do viêm dây thần kinh, đau sau Herpes:

Người lớn: Liều khuyến cáo: 150-300 mg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Liều khởi đầu 150 mg, có thể tăng tới 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần, tùy theo hiệu quả và sự dung nạp. Nếu vẫn không đỡ sau 2 – 4 tuần điều trị với liều 300 mg/ngày, có thể tăng tới liều 600 mg/ngày chia làm 2 – 3 lần. Liều vượt quá 300 mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300 mg/ngày, vì tiềm năng nhiều ADR do liều cao.

- Đau dây thần kinh do đái tháo đường:

Người lớn: liều khởi đầu 150 mg/ngày, chia làm 3 lần; liều có thể tăng trong 1 tuần tới liều tối đa khuyến cáo 300 mg/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 150 mg/ngày, tăng lên sau 1 tuần tùy theo đáp ứng tới 300 mg/ngày rồi 450 mg/ngày nếu thấy cần thiết.

Suy thận

Cần chỉnh liều theo Clcr, cụ thể như sau:

Clcr 30 – dưới 60 ml/phút: Bắt đầu 75 mg/ngày, tối đa 300 mg/ngày; chia 2 – 3 lần.

Clcr 15 – dưới 30 ml/phút: Bắt đầu 25 - 50 mg/ngày, tối đa 150 mg/ngày; chia 2 hoặc dùng 1 lần duy nhất.

- Phải ngừng thuốc khi bị bệnh cơ, hoặc khi thấy nồng độ CPK huyết thanh tăng cao ít nhất gấp 3 lần mức cao của giới hạn bình thường. Phải ngừng thuốc khi có tăng cân, phù ngoại biên ở người đã có bệnh tim từ trước.
- Phù mạch tuy hiếm xảy ra nhưng thường xảy ra ngay khi bắt đầu điều trị pregabalin; do đó, trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng pregabalin, cần hỏi kỹ tiền sử quá mẫn và chuẩn bị phương tiện cấp cứu kịp thời.
- Ngoài ra, cần thông báo cho người bệnh và gia đình biết về khả năng tiềm ẩn nguy cơ tự sát khi dùng thuốc chống động kinh. Phải chú ý đến các triệu chứng báo hiệu như lo âu, vật vã, hung hãn, tấn công, chống đối, kích động thái quá, mất ngủ và trầm cảm. Gia đình cần theo dõi sát bệnh nhân.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột, nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất một tuần.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Pregabalin làm tăng nồng độ/tác dụng của rượu, thuốc uống chống đái tháo đường nhóm thiazolidinedion, thuốc ức chế thần kinh trung ương, methotrimeprazin, các thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc.

Nồng độ/tác dụng của pregabalin được tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, methotrimeprazin.

Nồng độ và tác dụng của pregabalin bị giảm đi bởi ketorolac, ketorolac (nhỏ mũi), ketorolac (đường toàn thân), mefloquin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Kinh nghiệm quá liều pregabalin còn ít. Dùng liều pregabalin cao nhất được báo cáo là 800 mg không thấy hậu quả đáng kể nào về lâm sàng.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu có chỉ định, gây nôn hoặc rửa dạ dày, duy trì đường thở nếu cần. Điều trị triệu chứng, hỗ trợ. Thẩm phân máu nếu có chỉ định (loại bỏ pregabalin khoảng 50% trong 4 giờ).

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Hãy báo ngay cho bác sỹ hoặc tới phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Hãy mang theo hộp thuốc.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Phải thận trọng khi dùng pregabalin vì có thể gây phù ngoại biên. Khi phối hợp pregabalin với thiazolidinedion (thuốc chống đái tháo đường) có nguy cơ tăng trọng lượng cơ thể và phù cao hơn so với khi dùng pregabalin đơn độc.

Pregabalin gây tăng trọng lượng cơ thể liên quan đến liều và thời gian dùng thuốc; tuy nhiên, tăng cân không liên quan đến chỉ số khối lượng cơ thể (BMI) trước khi điều trị, giới tính, hoặc tuổi, và cũng không do phù. Ngoài ra, pregabalin không làm mất kiểm soát glucose huyết.

Đối với người bệnh đã có bệnh tim từ trước, phải thận trọng khi dùng thuốc vì có thể tăng nguy cơ gây suy tim.

Pregabalin có thể làm tăng CPK và có thể gây globin cơ – niệu kịch phát (mặc dù hiếm gặp). Bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ khi có đau, yếu cơ, tăng nhạy cảm đau, đặc biệt khi có kèm theo sốt và/hoặc mệt mỏi, khó chịu. Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện của bệnh cơ.

Cần ngừng từ từ và giảm liều pregabalin trong ít nhất 1 tuần trước khi ngừng thuốc để tránh sự tăng tần suất động kinh như đối với các thuốc co giật nói chung.

Cần thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử nghiện thuốc. Theo dõi các dấu hiệu lạm dụng thuốc (như nhờn thuốc, xu hướng tăng liều hay hành vi tìm kiếm thuốc).

Tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Nếu bạn được bác sỹ nói rằng bạn không dung nạp một số đường, thì hãy liên hệ với bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Pregabalin chỉ nên dùng khi tiềm năng lợi ích cho mẹ lớn hơn tiềm năng nguy cơ cho thai. Do chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt ở phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa rõ thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy pregabalin qua được sữa.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có ảnh hưởng đến TKTW bao gồm: Buồn ngủ, chóng mặt, có thể làm giảm cả thể chất và tinh thần của bệnh nhân, do đó cần thận trọng trên những đối tượng lái xe hoặc vận hành máy.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

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

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/12/17

B. THÔNG TIN THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

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 benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng của GABA_A, trên ác thụ thể 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 $\alpha 2-\delta$ (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 $\alpha 2-\delta$ 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:

Pregabalin được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa và nồng độ tối đa đạt được sau khi uống là 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 90%. Thức ăn làm giảm tốc độ chứ không giảm mức độ hấp thu, tuy nhiên điều này không có ý nghĩa về lâm sàng. Nồng độ ổn định đạt được sau khi uống 1 – 2 ngày. Pregabalin không gắn với protein huyết tương và hầu như không bị chuyển hóa. Khoảng 98% được đào thải qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ trung bình là 6,3 giờ. Pregabalin được loại bỏ qua thẩm phân máu.

2. Chỉ định:

- Phối hợp cùng các thuốc chống co giật để điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.
- Rối loạn lo âu lan tỏa.
- Đau do nguyên nhân thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi do đái tháo đường, đau thần kinh sau herpes.
- Đau cơ do xơ hóa.

3. Liều lượng và cách dùng:

- **Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ:**

Liều khởi đầu là 150 mg mỗi ngày, sau đó tăng dần liều lên sau mỗi tuần tùy theo đáp ứng, tới 300 mg/ngày rồi 600 mg/ngày.

- Rối loạn lo âu lan tỏa:

Liều khởi đầu là 150 mg mỗi ngày, có thể tăng dần liều sau mỗi tuần với khoảng cách tăng liều 150 mg tới liều tối đa là 600 mg mỗi ngày.

- Đau do viêm dây thần kinh, đau sau Herpes:

Người lớn: Liều khuyến cáo: 150-300 mg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Liều khởi đầu 150 mg, có thể tăng tới 300mg/ngày trong vòng 1 tuần, tùy theo hiệu quả và sự dung nạp. Nếu vẫn không đỡ sau 2 – 4 tuần điều trị với liều 300 mg/ngày, có thể tăng tới liều 600 mg/ngày chia làm 2 – 3 lần. Liều vượt quá 300 mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300 mg/ngày, vì tiềm năng nhiều ADR do liều cao.

- Đau dây thần kinh do đái tháo đường:

Người lớn : liều khởi đầu 150 mg/ngày, chia làm 3 lần ; liều có thể tăng trong 1 tuần tới liều tối đa khuyến cáo 300 mg/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 150 mg/ngày, tăng lên sau 1 tuần tùy theo đáp ứng tới 300 mg/ngày rồi 450 mg/ngày nếu thấy cần thiết.

Suy thận

Cần chỉnh liều theo Clcr, cụ thể như sau:

Clcr 30 – dưới 60 ml/phút: Bắt đầu 75 mg/ngày, tối đa 300 mg/ngày; chia 2 – 3 lần.

Clcr 15 – dưới 30 ml/phút: Bắt đầu 25 - 50 mg/ngày, tối đa 150 mg/ngày; chia 2 hoặc dùng 1 lần duy nhất.

Clcr < 15 ml/phút: Bắt đầu 25 mg/ngày, tối đa 75 mg/ngày; dùng 1 lần duy nhất.

Bệnh nhân thẩm phân máu cần được nhận thêm một liều bổ sung từ 25 – 100 mg pregabalin ngay sau mỗi buổi thẩm phân kéo dài 4 giờ.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của TOPGALIN 75 ở trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 – 17 tuổi chưa được thiết lập. Hiện mức liều dùng được khuyến cáo đối với những đối tượng này chưa có.

Người già (trên 65 tuổi)

Có thể cần phải giảm liều pregabalin ở người già do giảm chức năng thận.

Cách dùng:

TOPGALIN 75 được dùng bằng đường uống. Có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

4. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với thuốc và/hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. Cảnh báo và thận trọng:

Phải thận trọng khi dùng pregabalin vì có thể gây phù ngoại biên. Khi phối hợp pregabalin với thiazolidinedion (thuốc chống đái tháo đường) có nguy cơ tăng trọng lượng cơ thể và phù cao hơn so với khi dùng pregabalin đơn độc.

Pregabalin gây tăng trọng lượng cơ thể liên quan đến liều và thời gian dùng thuốc; tuy nhiên, tăng cân không liên quan đến chỉ số khối lượng cơ thể (BMI) trước khi điều trị, giới tính, hoặc tuổi, và cũng không do phù. Ngoài ra, pregabalin không làm mất kiểm soát glucose huyết.

Đối với người bệnh đã có bệnh tim từ trước, phải thận trọng khi dùng thuốc vì có thể tăng nguy cơ gây suy tim.

Pregabalin có thể làm tăng CPK và có thể gây globin cơ – niệu kịch phát (mặc dù hiếm gặp). Bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ khi có đau, yếu cơ, tăng nhạy cảm đau, đặc biệt khi có kèm theo sốt và/hoặc mệt mỏi, khó chịu. Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện của bệnh cơ.

Cần ngừng từ từ và giảm liều pregabalin trong ít nhất 1 tuần trước khi ngừng thuốc để tránh sự tăng tần suất động kinh như đối với các thuốc co giật nói chung.

Cần thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử nghiện thuốc. Theo dõi các dấu hiệu lạm dụng thuốc (như nhờn thuốc, xu hướng tăng liều hay hành vi tìm kiếm thuốc).

Tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

6. Phụ nữ có thai:

Pregabalin chỉ nên dùng khi tiềm năng lợi ích cho mẹ lớn hơn tiềm năng nguy cơ cho thai. Do chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt ở phụ nữ có thai.

7. Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy pregabalin qua được sữa.

8. Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có ảnh hưởng đến TKTW bao gồm: Buồn ngủ, chóng mặt, có thể làm giảm cả thể chất và tinh thần của bệnh nhân, do đó cần thận trọng trên những đối tượng lái xe hoặc vận hành máy.

9. Tương tác của thuốc:

Pregabalin làm tăng nồng độ/tác dụng của rượu, thuốc uống chống đái tháo đường nhóm thiazolidinedion, thuốc ức chế thần kinh trung ương, methotrimeprazin, các thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc.

Nồng độ/tác dụng của pregabalin được tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, methotrimeprazin.

Nồng độ và tác dụng của pregabalin bị giảm đi bởi ketorolac, ketorolac (nhỏ mũi), ketorolac (đường toàn thân), mefloquin.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tần suất gặp ADR có thể bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc các liệu pháp phối hợp. Trong các thử nghiệm về động kinh, ADR thường xảy ra nhiều hơn so với điều trị đau. Sau đây là các ADR có trên cả 2 thử nghiệm:

Thường gặp, ADR > 10/100

- Tim mạch: Phù ngoại vi.
- TKTW: Chóng mặt, ngủ gà, mất điều vận, đau đầu.
- Hệ tiêu hóa: Tăng cân, khô miệng.
- Hệ cơ – xương: Run cơ.
- Mắt: Nhìn mờ, song thị.
- Khác: Nhiễm khuẩn.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 10/100

- Tim mạch: Đau ngực, phù.
- TKTW: Viêm dây thần kinh, suy nghĩ bất thường, mệt mỏi, lú lẫn, sáng khoái, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn chú ý, mất phối hợp động tác, mất/giảm trí nhớ, đau, chóng mặt, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, lo lắng, trầm cảm, mất định hướng, ngủ lịm, sốt, mất nhân cách, tăng trương lực cơ, trạng thái li bì, sưng sờ hoặc kích động.
- Da: Phù mắt, vết thâm tím, ngứa.
- Nội tiết và chuyển hóa: Ứ dịch, giảm glucose huyết.
- Dạ dày – ruột: Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày – ruột.
- Sinh dục - tiết niệu: Tiểu nhiều và tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tình dục.
- Máu: Giảm tiểu cầu.

- Cơ – xương: Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, co thắt cơ, giật run cơ, dị cảm, tăng CPK, chuột rút, đau cơ, nhược cơ.
- Mắt: Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.
- Tai: Giảm thính lực.
- Hô hấp: Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng – thanh quản.
- Khác: Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

- Áp-xe, suy thận cấp, lệ thuộc thuốc (hiếm gặp), kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, rối loạn ngôn ngữ, viêm dạ dày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Một số ADR làm người bệnh phải ngừng thuốc, 4% người bệnh bị chóng mặt hoặc buồn ngủ phải ngừng điều trị. Đa số các trường hợp bị nhין mờ sẽ tự hết khi tiếp tục điều trị, dưới 1% người bệnh phải ngừng điều trị. Nếu rối loạn thị giác kéo dài, cần thăm khám mắt ngay lập tức. Phải ngừng thuốc khi bị bệnh cơ, hoặc khi thấy nồng độ CPK huyết thanh tăng cao ít nhất gấp 3 lần mức cao của giới hạn bình thường. Phải ngừng thuốc khi có tăng cân, phù ngoại biên ở người đã có bệnh tim từ trước.

Phù mạch tuy hiếm xảy ra nhưng thường xảy ra ngay khi bắt đầu điều trị pregabalin; do đó, trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng pregabalin, cần hỏi kỹ tiền sử quá mẫn và chuẩn bị phương tiện cấp cứu kịp thời.

Ngoài ra, cần thông báo cho người bệnh và gia đình biết về khả năng tiềm ẩn nguy cơ tự sát khi dùng thuốc chống động kinh. Phải chú ý đến các triệu chứng báo hiệu như lo âu, vật vã, hung hãn, tấn công, chống đối, kích động thái quá, mất ngủ và trầm cảm. Gia đình cần theo dõi sát bệnh nhân.

Tránh ngừng thuốc đột ngột, nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất một tuần.

11. Quá liều và cách xử trí:

Kinh nghiệm quá liều pregabalin còn ít. Dùng liều pregabalin cao nhất được báo cáo là 800 mg không thấy hậu quả đáng kể nào về lâm sàng.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu có chỉ định, gây nôn hoặc rửa dạ dày, duy trì đường thở nếu cần. Điều trị triệu chứng, hỗ trợ. Thăm phân máu nếu có chỉ định (loại bỏ pregabalin khoảng 50% trong 4 giờ).

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

Handwritten notes in the top right corner, possibly a date or page number.

