

# LYRICA

Thông tin thuốc cho cán bộ y tế

Rx

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

## 1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa 75 mg hoặc 150 mg pregabalin.

### 1.1 Danh sách các táu

Monohydrat lactose, tinh bột ngô, talc, vỏ nang (chứa gelatin, nước, titan dioxide, sắt oxid đỏ, natri laurilsulfat, silic colloidal khan, mực in màu đen SW-9008/-9009).

## 2. DẠNG BẢO CHÉ

Viên nang gelatin cứng

Viên nang 75 mg: Viên nang gelatin cứng màu Trắng và Cam, nắp nang có chữ 'Pfizer' và thân nang có chữ 'PGN 75' In bằng mực đen.

Viên nang 150 mg: Viên nang gelatin cứng màu trắng, nắp nang có chữ 'Pfizer' và thân nang có chữ 'PGN 150' In bằng mực đen.

## 3. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

### 3.1 Đặc tính được lực học

Nhóm được lý điều trị: Thuốc chống động kinh, Mã ATC: N03AX16.

Hoạt chất, pregabalin, là một chất tương tự như acid gamma-aminobutyric (GABA) (acid (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic).

Cơ chế tác dụng

Pregabalin gắn với 1 tiều đơn vị phụ ( $\alpha_2-\delta$  protein) của kênh cổng điện thế calci trong hệ thần kinh trung ương.

Bằng chứng từ các mô hình động vật bị tổn thương thần kinh cho thấy pregabalin giảm giải phóng chất dẫn truyền thần kinh cảm thụ đau phủ thuốc canxi ở túi sống, có thể bằng cách ngăn cản vận chuyển canxi và/hoặc giảm dòng canxi. Bằng chứng từ các mô hình động vật khác về tổn thương thần kinh cho thấy hoạt tính giảm đau của pregabalin cũng có thể giàm tiếp qua tương tác với các đường thần kinh phó giao cảm dẫn truyền bằng noradrenalin và serotonin.

Kinh nghiệm lâm sàng

Đau thần kinh

Hiệu quả của thuốc đã được cho thấy trong các nghiên cứu về bệnh thần kinh do tiểu đường và chứng đau thần kinh sau zona. Hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu trong các mô hình đau thần kinh khác.

Pregabalin đã được nghiên cứu trong 9 nghiên cứu lâm sàng đối chứng trong tối đa 13 tuần với liều dùng 2 lần/ngày và tối đa 8 tuần với liều dùng 3 lần/ngày. Nghiên cứu, các số liệu về an toàn và hiệu quả của phản ứng 2 lần/ngày và 3 lần/ngày là tương tự nhau.

Trong các thử nghiệm lâm sàng trong tối đa 13 tuần, đã quan sát thấy có giảm đau trong Tuần 1 và được duy trì trong suốt thời gian điều trị.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, 35% bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin và 18% bệnh nhân dùng giả được đã đạt mức cải thiện 50% về điểm đau. Với bệnh nhân không bị buồn ngủ, mức cải thiện về điểm đau đó cũng đã được quan sát ở 33% bệnh nhân điều trị bằng pregabalin và 18% bệnh nhân dùng giả được. Với bệnh nhân bị buồn ngủ, tỷ lệ đáp ứng là 48% đối với pregabalin và 16% đối với giả được.

Đau cơ xương

Đơn trị liệu bằng pregabalin được nghiên cứu trong 5 nghiên cứu đối chứng bằng giả được, trong đó có 3 nghiên cứu trong 12 tuần với liều cố định, một nghiên cứu trong 7 tuần với liều cố định và một nghiên cứu trong 6 tháng để đánh giá hiệu quả lâu dài. Điều trị bằng pregabalin trong tất cả các nghiên cứu với liều cố định đạt được mức giảm đau đáng kể liên quan đến đau cơ xương ở liều từ 300 đến 600 mg/ngày (BID).

Trong 3 nghiên cứu với liều cố định trong 12 tuần, 40% bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin đạt mức cải thiện đến 30% trên so với 28% bệnh nhân dùng giả được, 23% bệnh nhân điều trị đạt mức cải thiện đến 50% trên so với 15% bệnh nhân dùng giả được.

Pregabalin đạt điểm thẩm định tổng thể cao hơn hẳn so với giả được trong thang điểm PGIC (Patient Global Impression of Change - Cảm giác thay đổi tổng thể của bệnh nhân) trong 3 nghiên cứu với liều cố định trong 12 tuần (41% bệnh nhân dùng pregabalin cảm thấy đỡ hơn rất nhiều hoặc đỡ hơn nhiều so với 29% bệnh nhân dùng giả được). Trong thang điểm FIQ (Bảng câu hỏi về tác động trong đau cơ xương), pregabalin đạt mức cải thiện có ý nghĩa thống kê về mặt chức năng so với giả được trong 2 trong 3 nghiên cứu với liều cố định được đánh giá.

Điều trị bằng pregabalin cải thiện đáng kể chất lượng giấc ngủ theo báo cáo của bệnh nhân trong 4 nghiên cứu với liều cố định xác định theo Thang đánh giá giấc ngủ trong nghiên cứu cú ý qua học (MOS-SS). Thang đánh giá phu về rối loạn giấc ngủ, chỉ số rối loạn giấc ngủ tổng thể MOS-SS và nhật ký chất lượng giấc ngủ hàng ngày.

Trong nghiên cứu 6 tháng, mức cải thiện đầu tiên, đánh giá tổng thể (PGIC), chức năng (tổng điểm FIQ) và giấc ngủ (Thang phu về rối loạn giấc ngủ của MOS-SS) được duy trì ở bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin với thời gian dài hơn đáng kể so với giả được.

Pregabalin 600 mg/ngày cho mức cải thiện cao hơn về chất lượng giấc ngủ theo báo cáo của bệnh nhân so với liều 300 mg và 450 mg/ngày; tác dụng giảm đau bình quân, điểm đánh giá tổng thể, và chỉ số FIQ là tương tự giữa liều 450mg và 600 mg/ngày, mặc dù liều 600 mg/ngày được dung nạp kém hơn.

Động kinh

Pregabalin được nghiên cứu trong 3 nghiên cứu lâm sàng có đối chứng trong thời gian 12 tuần với liều dùng 2 lần/ngày và 3 lần/ngày. Nghiên cứu, các số liệu về an toàn và hiệu quả của các chế độ liều 2 lần/ngày và 3 lần/ngày là tương tự nhau.

Quan sát thấy tần suất các cơn động kinh có giảm trong Tuần 1.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Pregabalin đã được nghiên cứu trong 6 nghiên cứu lâm sàng có đối chứng trong thời gian 4 đến 6 tuần, một nghiên cứu trên bệnh nhân cao tuổi trong thời gian 8 tuần và một nghiên cứu ngắn ngừa tái phát dài hạn với một giai đoạn ngắn ngừa tái phát mù dội trong thời gian 6 tháng.

Quan sát thấy có giảm các triệu chứng rối loạn lo âu lan tỏa theo Thang đánh giá lo âu Hamilton (HAM-A) trong Tuần 1.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng (thời gian 4–8 tuần), 52% bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin và 38% bệnh nhân dùng giả được đã đạt mức cải thiện ít nhất là 50% tăng số điểm theo thang HAM-A từ khi bắt đầu điều trị cho tới khi kết thúc điều trị.

### 3.2. Các đặc tính được động học

Dược động học ở trạng thái ổn định của pregabalin là tương tự nhau ở những người tình nguyện khỏe mạnh, các bệnh nhân động kinh đang dùng thuốc chống động kinh, và các bệnh nhân đau manh tinh.

Hấp thu

Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ trong cả chế độ dung đơn liều và đa liều. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin khoảng ≥ 90% và không phụ thuộc vào liều dung. Khi dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong vòng 4–8 giờ. Tỷ lệ hấp thu của pregabalin giảm khi dùng cùng thức ăn dẫn đến  $C_{max}$  giảm khoảng 25–30% và  $t_{max}$  bị chậm khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, dùng pregabalin cùng với thức ăn không ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến mức độ hấp thu pregabalin.

Phản ứng

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy pregabalin di qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột công và khỉ. Pregabalin qua được nhau thai ở chuột công và xuất hiện trong sữa chuột. Ở người, thể tích phân bố biếu kiến của pregabalin sau khi dùng đường uống là khoảng 0,56 L/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 có đánh dấu phóng xạ, khoảng 98% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu là của pregabalin ở dạng chuyển hóa. Dẫn xuất N-metyl của pregabalin, là 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 dạng đồng phân S thành đồng phân R.

Thải trừ

Pregabalin được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận dưới dạng không chuyển hóa.

Thời gian bán thải trung bình của pregabalin là 6,3 giờ. Độ thanh thải huyết tương và độ thanh thải thận của pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin (xem Mục 3.2 Các đặc tính được động học, Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt, Suy thận), được trình bày trong bảng 1, sử dụng công thức

Cân diều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc đang thẩm thách máu (xem Mục 5.2 Liều dùng và cách dùng, Bảng 1).

Tuyển tinh/bất tuyển tinh

Dược động học của pregabalin là tuyển tinh trong khoảng liều khuyến cáo hàng ngày. Độ biến thiên dược động học giữa các đối tượng của pregabalin là thấp (<20%). Dược động học da liều có thể do dần được từ dữ liệu của liều đơn. Do đó, không cần kiểm tra định kỳ nồng độ pregabalin trong huyết tương.

Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Giới tính

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy giới tính không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến nồng độ pregabalin trong huyết tương.

Suy thận

Độ thanh thải pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin. Ngoài ra, pregabalin được loại bỏ hiệu quả khỏi huyết tương qua thẩm thách máu (sau 4 giờ điều trị thẩm thách máu, nồng độ pregabalin trong huyết tương giảm khoảng 50%). Vì thải trừ qua thận là đường thải trừ chính, cần giảm liều cho bệnh nhân suy thận và dùng liều bổ sung sau khi thẩm thách máu (xem Mục 5.2 Liều dùng và cách dùng, Bảng 1).

Suy gan

Chưa có nghiên cứu dược động học cụ thể nào được tiến hành trên bệnh nhân suy chức năng gan. Vì pregabalin được chuyển hóa không đáng kể và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi, bệnh nhân suy chức năng gan dự kiến sẽ không có thay đổi đáng kể về nồng độ pregabalin trong huyết tương.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi)

Độ thanh thải pregabalin có xu hướng giảm khi tuổi cao. Mức giảm độ thanh thải pregabalin đúng qua đường uống nhất quán với mức giảm độ thanh thải creatinin khi tuổi cao. Có thể cần giảm liều pregabalin cho các bệnh nhân lớn thương chức năng thận do tuổi cao (xem Mục 5.2 Liều dùng và cách dùng, Bảng 1).

Phụ nữ cho con bú

Dược động học của 150 mg pregabalin dùng mỗi 12 giờ (liều hàng ngày 300 mg) được đánh giá ở 10 phụ nữ đang tiết sữa được tối thiểu 12 tuần sau khi sinh. Sự tiết sữa ít ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến dược động học của pregabalin. Pregabalin tiết vào sữa mẹ với nồng độ trung bình khoảng 76% so với nồng độ trong huyết tương của mẹ. Liều pregabalin ước tính trung bình mà trẻ nhận hàng ngày từ sữa mẹ (giá sữa luong sữa bé trung bình là 150 mL/kg/ngày) là 0,31 mg/kg/ngày, nếu tính theo mg/kg sẽ là khoảng 7% liều của mẹ.

### 3.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong các nghiên cứu thông thường về an toàn được lý trên động vật, pregabalin được dung nạp tốt ở liều điều trị. Trong các nghiên cứu về độc tính với liều nhắc lại trên chuột công và khỉ, đã quan sát thấy các ảnh hưởng của hệ thần kinh trung ương, bao gồm giảm vận động, tăng vận động và mất khả năng điều hòa cơ. Thường quan sát thấy hiện tượng tăng tỷ lệ teo vòng mạc ở chuột công già bạch tạng sau khi dùng pregabalin dài hạn ở liều ≥ 5 lần liều trung bình cho người ở lứa lâm sàng khuyến cáo tối đa.

Tác dụng gây quái thai

Pregabalin không gây quái thai ở chuột nhắt, chuột công và thỏ. Độc tính cho thai nhi ở chuột công và thỏ chí thai rã ở khi dùng liều cao hơn liều sử dụng trên người. Trong các nghiên cứu đối tính trước/sau sinh, pregabalin gây độc tính phát triển trên con non của chuột công ở liều > 2 lần liều khuyến cáo tối đa trên người.

Khả năng gây đột biến gen

Pregabalin không gây đột biến gen dựa trên các xét nghiệm *in vitro* và *in vivo*.

Khả năng gây ung thư

Các nghiên cứu hai năm về khả năng gây ung thư của pregabalin được tiến hành trên chuột nhắt và chuột công. Không phát hiện được khối u nào trên chuột công dung liều gấp 24 lần liều trung bình trên người với liều lâm sàng khuyến cáo tối đa là 600 mg/ngày. Ở chuột nhắt với liều dung tương tự liều dung trung bình trong người, không thấy tăng tỷ lệ hình thành khối u, nhưng có ghi nhận tăng tỷ lệ u mạc máu (haemangirosarcoma) ở liều dùng cao hơn. Cơ chế không giàc độc cho gen của sự hình thành khối u do pregabalin gây rã trên chuột nhắt liên quan đến các thay đổi về tiêu cầu và liều với tăng sinh tế bào nội mạc. Các thay đổi về tiêu cầu không xuất hiện ở chuột công và người theo dù liều lâm sàng ngắn hạn hoặc kéo dài có giới hạn. Không có bằng chứng nào về các nguy cơ trên người.

Ở chuột công chưa trưởng thành, các loại độc tính không khác nhau về chất so với ở chuột trưởng thành. Tuy nhiên chuột công chưa trưởng thành nhạy cảm hơn. Ở liều điều trị, có các dấu hiệu lâm sàng của hệ thần kinh trung ương (CNS) là tăng hoạt động và nghiêm trọng và một số thay đổi về tăng trưởng (ức chế tăng cảm nhận thời). Các tác dụng trên chu kỳ động dục quan sát thấy ở liều cao gấp 5 lần liều có tác dụng điều trị ở người. Quan sát thấy các tác động đến hành vi thần kinh/nhận thức ở chuột công chưa trưởng thành 1–2 tuần sau khi dùng liều > 2 lần (phản xạ giật mình với âm thanh) hoặc > 5 lần (khá nặng tiếp thu/trí nhớ) liều có tác dụng điều trị trên người. Quan sát thấy phản xạ giật mình với âm thanh ở chuột công chưa trưởng thành 1–2 tuần sau khi dùng liều > 2 lần liều có tác dụng điều trị ở người. 9 tuần sau khi dùng thuốc, không còn thấy các tác dụng này nữa.

### 4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lyrica (pregabalin) 75 mg: Hộp 4 vỉ PVC/nhôm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

Lyrica (pregabalin) 150 mg: Hộp 4 vỉ PVC/nhôm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

### 5. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

#### 5.1 Chỉ định

Đau thần kinh

Pregabalin được chỉ định trong điều trị đau thần kinh ở người lớn.

Động kinh

Pregabalin được chỉ định điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn thể thứ phát ở người lớn.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Pregabalin được chỉ định điều trị rối loạn lo âu lan tỏa (Generalized Anxiety Disorder - GAD) ở người lớn.

Đau cơ xương

Pregabalin được chỉ định để điều trị chứng đau cơ xương (fibromyalgia).

#### 5.2 Liều dùng và cách dùng

Khoảng liều dùng từ 150 mg đến 600 mg mỗi ngày được chia thành 2–3 lần.

Pregabalin có thể uống cùng thức ăn hoặc không.

Đau thần kinh

Điều trị với pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau khoảng thời gian 3–7 ngày, và sau đó, có thể tăng đến liều tối đa 600 mg/ngày sau 7 ngày điều trị thêm.

Đau cơ xương

Liệu thông thường với hầu hết bệnh nhân là từ 300 mg đến 450 mg/ngày được chia làm 2 lần. Món số biến đổi có thể bắt đầu với liều 600 mg/ngày. Nên khởi đầu với liều 75 mg, 2 lần/ngày (tức 150 mg/ngày) và có thể tăng lên đến 150 mg, 2 lần/ngày (tức 300 mg/ngày) trong vòng 1 tuần tùy theo hiệu quả và khả năng dung nạp. Bệnh nhân không có đáp ứng đầy đủ với liều 300 mg/ngày có thể tăng lên 225 mg, 2 lần/ngày (tức 450 mg/ngày). Nếu cần thiết, ở một số bệnh nhân, tùy theo đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể tăng lên mức liều tối đa là 600 mg/ngày sau 1 tuần điều trị thêm.

Rối loạn lo âu lan tỏa

Khoảng liều dùng từ 150 mg – 600 mg mỗi ngày được chia thành hai hoặc ba lần. Cần thường xuyên đánh giá lại nếu cần điều trị.

Có thể bắt đầu điều trị bằng pregabalin với liều 150 mg/ngày. Dựa trên đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng lên 300 mg/ngày sau 1 tuần điều trị. Sau khi điều trị thêm 1 tuần liều dùng có thể tăng tới 450 mg/ngày. Có thể tăng đến liều tối đa 600 mg/ngày sau 1 tuần điều trị thêm.

Ngưng sử dụng pregabalin

Nếu phải ngừng dùng pregabalin, cần giảm liều từ từ trong thời gian tối thiểu là 1 tuần.

Bệnh nhân suy thận

Giam liều trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận phải tùy theo từng cá nhân và theo tốc độ thanh thải creatinin (ClCr) (Xem Phần 3.2 Các đặc tính được động học, Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt, Suy thận), được trình bày trong bảng 1, sử dụng công thức dưới đây:

$$ClCr (\text{mL/phút}) = \frac{[140 - \text{tuổi} (\text{năm})] \times \text{cân nặng} (\text{kg})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh} (\text{mg/dL})} \quad (x 0,85 \text{ với bệnh nhân nữ})$$

Với các bệnh nhân đang phải thẩm thách máu, liều hàng ngày của pregabalin cần được điều chỉnh tùy theo chức năng thận. Bên cạnh liều dùng hàng ngày, nên dùng một liều bổ sung ngay sau mỗi 4 giờ thẩm thách máu (xem bảng 1).

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

Thành phần thận (mL/phút)	Tổng liều pregabalin hàng ngày (mg/ngày)	Chế độ liều
≥60	150	300
30 - 60	75	150
15 - 30	25-50	75
<15	25	25-50
		50-75
		75
		QD

Lиều bổ trợ sau khi thẩm thách máu (mg)\*\*

Bệnh nhân dùng liều đơn 25 mg/ngày; dùng thêm một liều bổ sung 25 mg hoặc 50 mg  
Bệnh nhân dùng liều đơn 25-50 mg/ngày; dùng thêm một liều bổ sung 50 mg hoặc 75 mg  
Bệnh nhân dùng liều đơn 50-75 mg/ngày; dùng thêm một liều bổ sung 75 mg hoặc 100 mg  
Bệnh nhân dùng liều đơn 75 mg/ngày; dùng thêm một liều bổ sung 100 mg hoặc 150 mg

TID = Chia thành 3 liều/ngày.

BID = Chia thành 2 liều/ngày.

QD = Liều đơn/ngày.

\* Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) cần chia theo chế độ liều nói trên để cung cấp mg/liều.

\*\* Liều bổ sung là liều bổ sung thêm duy nhất.

**Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan**Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan (xem Phần 3.2 Các đặc tính dược động học, Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt, Suy gan).**Dùng thuốc cho trẻ em và thiếu niên (12-17 tuổi)**

Sự an toàn và hiệu quả của pregabalin cho trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên chưa được thiết lập.

Không nên dùng thuốc cho trẻ em (xem Phần 3.3 Các dữ liệu an toàn liên lâm sàng).

**Dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi)**Người cao tuổi có thể cần giảm liều pregabalin do chức năng thận suy giảm (xem Phần 3.2 Các đặc tính dược động học, Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt, Người cao tuổi (trên 65 tuổi)).**5.3 Chống chỉ định**

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

**6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC**

Các bệnh nhân với các bệnh di truyền hiếm gặp về rối loạn dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Một số bệnh nhân tiêu đường bị tạng cản kẽi dùng pregabalin có thể cần điều chỉnh việc dùng các thuốc hạ đường huyết.

Sau khi lưu hành thuốc, đã có những báo cáo về phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phù mạch. Cần ngưng sử dụng pregabalin ngay nếu có triệu chứng phù mạch, như phù mặt, phù quanh miệng, hoặc phù đường hô hấp trên.

Điều trị bằng pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn do chấn thương (ngã) ở người cao tuổi. Đã có các báo cáo sau khi lưu hành thuốc về mất ý thức, lú lẫn và sa sút tinh thần. Do vậy, bệnh nhân phải được chỉ định cẩn thận trọng cho đến khi quen với các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra của thuốc.

Sau khi lưu hành thuốc, đã có báo cáo về tình trạng mờ mắt nhất thời và một số thời gian đổi khác về thị lực trên bệnh nhân dùng pregabalin. Khi ngưng dùng thuốc, các triệu chứng về thị lực này có thể sẽ hết hoặc giảm bớt.

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc ngừng sử dụng kết hợp pregabalin với các thuốc chống động kinh khác để đạt tối ưu với pregabalin, sau khi đã kiểm soát được cơn động kinh với điều trị kết hợp.

Trong điều trị ngắn hạn và dài hạn với pregabalin, sau khi ngưng thuốc, đã quan sát thấy hồi chứng cai thuốc trên một số bệnh nhân. Các tác dụng được nhắc đến gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo lắng, và mồ hôi và tiêu chảy.

Pregabalin chưa được xác định là có tác động trên các thụ thể liên quan đến các loại thuốc bị lạm dụng hay không. Đã có những báo cáo về các trường hợp滥用 thuốc salvia và lam dụng thuốc sau khi lưu hành. Cũng như bất kỳ loại thuốc nào có tác động trên hệ thần kinh trung ương (CNS) nào, cần đánh giá cẩn thận bệnh nhân về tiền sử lam dụng thuốc và quan sát các dấu hiệu dùng sai hay lam dụng pregabalin trên bệnh nhân (ví dụ: biểu hiện tăng dung nạp thuốc, tăng liều thuốc, hành vi tìm kiếm thuốc).

Mặc dù ảnh hưởng của việc ngừng thuốc trên suy thận có hoï phục chưa được nghiên cứu một cách rõ ràng, đã có báo cáo rằng chức năng thận được cải thiện sau khi ngừng hoặc giảm liều pregabalin.

Mặc dù chưa xác định được mối quan hệ giữa việc dùng pregabalin và bệnh suy tim sung huyết nhưng đã có một số báo cáo sau khi lưu hành thuốc về bệnh suy tim sung huyết ở một số bệnh nhân dùng pregabalin. Trong một số thử nghiệm ngắn hạn trên các bệnh nhân không có dấu hiệu lâm sàng của các bệnh về tim hoặc mạch ngoại vi, không có mối liên hệ rõ ràng giữa phù ngoài vi và các biến chứng tim mạch như tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết. Do dữ liệu trên các bệnh nhân suy tim sung huyết ngắn hạn còn hạn chế, cẩn thận trọng khi dùng pregabalin trên các bệnh nhân này (xem phần 8 Tác dụng không mong muốn).

**Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú****Phụ nữ có thai**

Chưa có các dữ liệu đầy đủ về việc dùng pregabalin ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây độc đến khả năng sinh sản (xem Mục 3.3 Dữ liệu an toàn tiềm tàng lâm sàng). Chưa biết rõ về nguy cơ tiềm ẩn với con người. Do đó, không nên dùng pregabalin khi đang mang thai trừ khi lợi ích cho người mẹ vượt trội nguy cơ có thể xảy ra cho胎 nhi. Phải sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả cho phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ.

**Phụ nữ cho con bú**

Pregabalin được bài tiết vào sữa ở phụ nữ đang cho con bú (xem Mục 3.2 Các đặc tính dược động học). Do tính an toàn của pregabalin ở trẻ sơ sinh chưa được biết, không khuyến cáo nôi cộn bằng sữa mẹ trong khi đang điều trị bằng pregabalin. Khi quyết định nên ngừng nuôi con bằng sữa mẹ hay ngừng điều trị bằng pregabalin, nên cân nhắc lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ cho trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ và do vậy có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân được khuyên không nên lái xe, vận hành máy phức tạp hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm khác cho đến khi biết được thuốc có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động này không.

**7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**Do pregabalin dược thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa, lượng thuốc chuyển hóa không đáng kể (<2% của liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng đã chuyển hóa), không ức chế chuyển hóa thuốc *in vitro*, và không gây ảnh hưởng đến protein huyết tương, pregabalin không tạo ra tương tác, hoặc bị tương tác dược động học.Trong các nghiên cứu *in vivo*, không quan sát thấy tương tác dược động học lâm sàng giữa pregabalin với phenytoin, carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodone hoặc ethanol. Phản ứng tích hợp trên tổng hợp của chúng đã rõ ràng, các thuốc điều trị tiềm đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabine và topiramat, không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến tốc độ thanh thải pregabalin.

Đóng rốn, làm giảm sự hấp thu và/hoặc tăng nồng độ trong huyết thanh của pregabalin. Pregabalin có thể ảnh hưởng tới tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, dùng liều liều thấp của pregabalin đường uống kết hợp với oxycodone, lorazepam, hoặc ethanol không gây tác động lâm sàng quan trọng nào đến hoạt động hô hấp. Pregabalin đường uống làm tăng thêm rủi ro loạn thần và/hoặc tăng nồng độ tổng thể gây ra bởi oxycodone.

Sau khi lưu hành thuốc, đã có các báo cáo về sự hấp thu và/hoặc tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Đã có các báo cáo sau khi lưu hành về các biến cố liên quan đến giảm chức năng tiêu hóa đường ruột (ví dụ: tắc ruột, liệt ruột gây tắc nghẽn, táo bón) khi dùng pregabalin với các thuốc có khả năng làm tăng bón, ví dụ như thuốc giảm đau nhóm opioid. Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về tương tác được lực học được tiến hành trên người tình nguyện cao tuổi.

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Chương trình thử nghiệm lâm sàng với pregabalin được tiến hành trên hơn 12.000 bệnh nhân dùng pregabalin, trong đó trên 7.000 người tham gia thử nghiệm mù dối có đối chứng với giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo bao gồm chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường ở mức độ nhẹ đến vừa. Trong tất cả các nghiên cứu có đối chứng, tỷ lệ ngưng dùng thuốc do gặp tác dụng không mong muốn là 14% ở các bệnh nhân dùng pregabalin và 5% ở các bệnh nhân dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn diễn ra trong thời gian ngắn nhất ở nhóm dùng pregabalin là chóng mặt và buồn ngủ.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị được chọn lọc qua phân tích gör từ dữ liệu của các cuộc nghiên cứu lâm sàng được liệt kê trong bảng dưới đây (Bảng 2) theo phân loại hệ thống - cơ quan (System Organ Class - SOC). Tần suất của các thuật ngữ sau đây được đưa vào các tác dụng không mong muốn của thuốc có tính chất nhân quả thuần túy trong bộ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng (rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) và hiếm gặp ( $<1/1000$ )).

Các tác dụng không mong muốn của thuốc liệt kê trong bảng có thể liên quan đến các bệnh tiềm ẩn và/hoặc các thuốc phối hợp.

**Bảng 2: Tác dụng không mong muốn xảy ra trong thử nghiệm lâm sàng**

Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
<b>Nhiễm khuẩn và Nhiễm ký sinh trùng</b>	
Thường gặp	Viêm mũi họng
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	
Thường gặp	Tăng cảm giác ngon miệng
Ít gặp	Chán ăn, hạ đường huyết
Rối loạn về tâm thần	
Thường gặp	Hưng cảm, lú lẫn, cău kinh, trầm cảm, rối loạn định hướng, mất ngủ, giảm ham muối trung
Ít gặp	Áo giác, thao túng, bồn chồn, trầm cảm, hưng cảm, tình khí thất thường, mộng mi, khó diễn đạt bằng lời nói, tăng ham muốn tình dục, mất khả năng đạt cực khoái.
Hiếm gặp	Hoảng loạn, mất phản xạ có điều kiện, thờ ơ.
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Chóng mắt, buồn ngủ
Thường gặp	Mất điều hòa, điều phối bắt thường, run, loạn vận ngôn, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, đì cầm, giảm cảm giác, giảm đau, rối loạn thẳng băng, ngủ lịm.
Ít gặp	Ngất, chưng giật cơ, tăng hoạt động tâm thần vận động, rối loạn vận động, chóng mặt tự thể, run húp ý, run giật nhặt cầu, rối loạn nhận thức, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, tăng xúc giác, cảm giác rát bỏng.
Hiếm gặp	Sưng sờ, loạn khứu giác, giảm vận động cơ, mất vị giác, chứng khó viết.
Rối loạn về mắt	
Hay gặp	Nhìn mờ, song thị
Ít gặp	Mất thị giác ngoại biên, rối loạn thị lực, sung mắt, giảm thị trường, giảm thị lực, đau mắt, mỏi mắt, hòa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt.
Hiếm gặp	Đau động về thị lực, thay đổi cảm nhận về độ sâu của ảnh, giãn đồng tử, lác mắt, ánh nhìn bị sét.
Rối loạn về tai và tai trong	
Thường gặp	Mất thăng bằng
Ít gặp	Tăng thính lực
Rối loạn về tim	
Ít gặp	Nhịp tim nhanh, block nhịp thất đốt 1, nhịp chậm xoang
Hiếm gặp	Nhịp nhanh xoang, loạn nhịp xoang
Rối loạn về mạch	
Ít gặp	Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, đổ bừng, lạnh chân tay
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Ít gặp	Khó thở, chảy máu cam, ho, sung huyết mũi, viêm mũi, ngáy
Hiếm gặp	Tắc nghẽn họng, khô mũi.
Rối loạn đường tiêu hóa	
Thường gặp	Nôn, táo bón, đầy hơi, trương bụng, khô miệng
Ít gặp	Bệnh thực quản hôi lưu, tăng tiết nước bọt, giảm xúc giác ở miệng
Hiếm gặp	Tràn dịch màng bụng, viêm tụy, khô ruột
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Mọc nốt sần, nỗi mề đay, toát mồ hôi
Hiếm gặp	Toát mồ hôi lạnh
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết	
Thường gặp	Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau chi, co thắt cơ cổ
Ít gặp	Sưng các khớp, đau cơ, rung cơ, đau cổ, cứng cơ
Hiếm gặp	Tiêu cơ vân
Rối loạn về thận và đường niệu	
Ít gặp	Tiểu không kiểm soát, bí tiểu
Hiếm gặp	Suy thận, thiểu niệu
Rối loạn về tuyến vú và hệ sinh sản	
Ít gặp	Rối loạn cương dương, rối loạn tình dục, chậm phóng tinh, đau bụng kinh
Hiếm gặp	Đau vú, mất kinh, vú tiết dịch, to vú
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Thường gặp	Phù ngoại vi, phù nề, dáng đi bất thường, ngã, cảm giác say rượu, cảm giác bất thường, mệt mỏi
Ít gặp	Phù toàn thân, tức ngực, đau, sốt, khát, lạnh run, suy nhược
Thâm khám	
Thường gặp	Tăng cân
Ít gặp	Tăng creatin phosphokinase huyết, tăng alanin aminotransferase huyết, tăng aspartate aminotransferase huyết, tăng glucos huyết, giảm số lượng tiểu cầu, giảm kali huyết, giảm canxi.
Hiếm gặp	Giảm tế bào bạch cầu, tăng creatinin huyết.

**Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo trong quá trình THEO DÕI SAU KHI LUU HANH:**

Rối loạn miễn dịch: Ít gặp: Quá mẫn; Hiếm gặp: phu mạch, phản ứng dị ứng.

Các rối loạn hệ thần kinh: Rất thường gặp: Đầu đau; Ít gặp: Bất tỉnh, sa sút tinh thần

Các rối loạn về mắt: Hiếm gặp: Viêm giác mạc

Các rối loạn về tim: Hiếm gặp: Suy tim sung huyết

Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hiếm gặp: Phu phổi

Các rối loạn hệ tiêu hóa: Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy; Hiếm gặp: Sung lưỡi

Các rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp: Sưng mặt, ngứa

Các rối loạn về thận và tiết niệu: Hiếm gặp: Bi tiểu

Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản: Hiếm gặp: Vú to ở nam

Các rối loạn toàn thân và tại chỗ: Ít gặp: Khô chíu

Şartsız suçlu olmakla同一の現象を示す。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Quá mẫn: 常に発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về神経系: 頻繁に発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về目: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về心臓: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về血管: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về腎臓と尿路: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn về皮膚: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn全身と部位: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn消化器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn循环系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn泌尿系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn生殖系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn内分泌系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn免疫系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn神経筋系: 少なくとも一度は発生する現象。この現象は、通常の治療法で得られる結果である。

Rối loạn呼吸器系: 少なくとも一度は発生する現象

## Rx

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

## 1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa 75 mg hoặc 150 mg pregabalin.

### 1.1 Danh sách tá dược

Monohydrat lactose, tinh bột ngô, talc, vỏ nang (chứa gelatin, nước, titan dioxide, sắt oxit đỏ, natri laurilsulfat, silica colloidal khán, mực in màu đen SW-9008/-9009).

## 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng.

### 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lyrica (pregabalin) 75 mg: Hộp 4 vỉ PVC/nhôm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

Lyrica (pregabalin) 150 mg: Hộp 4 vỉ PVC/nhôm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

### 4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Lyrica được dùng để điều trị đau thần kinh, động kinh, rối loạn lo âu lan tỏa, và đau cơ xơ hóa.

#### Đau thần kinh

Đau thần kinh là cảm giác đau lâu dài do tổn thương các dây thần kinh. Lyrica được sử dụng để điều trị rối loạn này ở người lớn. Cảm giác đau có thể được mô tả là nóng, rát, đau nhói, như bị châm kim, đốt đâm, chuột rút, nhức mỏi, ngứa ran, tê, cảm giác như kim châm. Đau thần kinh ngoại biên và trung ương cũng có thể liên quan đến những thay đổi tâm trạng, rối loạn giấc ngủ, kiệt sức (mệt mỏi), và có thể có ảnh hưởng đến khả năng hoạt động thể chất và xã hội và chất lượng cuộc sống nói chung.

#### Động kinh

Lyrica được kê thêm vào liệu pháp điều trị hiện tại để điều trị một dạng động kinh nhất định (động kinh cục bộ kèm hoặc không kèm động kinh toàn thể thứ phát) ở người lớn.

#### Rối loạn lo âu lan tỏa (GAD)

Lyrica được dùng để điều trị GAD ở người lớn. Các triệu chứng của GAD là cảm giác lo lắng quá mức kéo dài khó kiểm soát. GAD cũng có thể gây bồn chồn hoặc cảm giác hoảng sợ hoặc hồi hộp, dễ kiệt sức (mệt mỏi), khó tập trung hay không suy nghĩ được, cảm giác căm kinh, căng cơ hoặc rối loạn giấc ngủ. Tình trạng này khác với sự căng thẳng của cuộc sống hàng ngày.

#### Đau cơ xơ hóa

Lyrica được dùng để kiểm soát các cơn đau do đau cơ xơ hóa. Bệnh này gây đau cơ lan rộng có thể gây khó chịu, mệt mỏi và khó ngủ đủ giấc.

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

Luôn sử dụng thuốc này theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không chắc chắn.

Khoảng liều dùng từ 150 đến 600 mg mỗi ngày chia thành hai hoặc ba lần. Lyrica có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

#### Không dùng Lyrica cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

Tiếp tục dùng Lyrica đến khi bác sĩ bảo ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ nếu quý vị trên 65 tuổi, hoặc có các vấn đề về thận. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều dùng thích hợp.

#### Đau thần kinh, động kinh, và rối loạn lo âu lan tỏa (GAD)

Liều thông thường là 150 mg/ngày, tùy thuộc vào tình trạng và đáp ứng với thuốc, có thể tăng lên tối đa 600 mg/ngày.

Có thể dùng Lyrica hai hoặc ba lần một ngày. Cần tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ.

#### Đau cơ xơ hóa

Bác sĩ sẽ kê liều 150 mg/ngày (75 mg dùng hai lần một ngày) và có thể tăng liều lên 300 mg/ngày (150 mg hai lần một ngày) tùy thuộc vào đáp ứng với thuốc. Nếu cần, có thể tăng liều lên 450 mg/ngày (225 mg hai lần một ngày), hoặc lên tối đa 600 mg/ngày (300 mg hai lần một ngày).

Bác sĩ sẽ đánh giá và quyết định liều thích hợp cho từng bệnh nhân. Cần tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ.

### 6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Nếu dị ứng với pregabalin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc (liệt kê trong mục 1.1).

### 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như mọi loại thuốc, thuốc này có thể có gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Rất thường gặp: có thể gặp ở nhiều hơn 1 người trong 10 người

- Chóng mặt, lờ mơ (buồn ngủ),

- Đau đầu.

Thường gặp: có thể gặp ở tối đa 1 người trong 10 người

- Cảm lạnh thường (viêm mũi họng)

- Tăng cảm giác ngon miệng

- Cảm thấy rát hưng phấn, hạnh phúc (tâm trạng phấn khích); lú lẫn; căm kinh; trầm cảm; rối loạn định hướng; cảm hứng tình dục (giảm ham muốn tình dục); thiếu ngủ (mất ngủ)

- Khó kiểm soát chuyển động (mất khả năng điều hòa vận động); phối hợp vận động cơ thể bất thường; run; khốn khổ khi nói (loạn vận ngôn); mất trí nhớ (mất trí); suy giảm trí nhớ; mất tập trung; cảm giác ngứa (đi cảm); tê bì (giảm cảm giác); giảm đau; cảm giác chùng chênh (mất thăng bằng); thiếu năng lượng (ngủ lịm)

- Nhin mờ; song thị

- Cảm giác chóng mặt hoặc "quay cuồng" (chóng mặt)

- Nôn; táo bón; đầy hơi; trương bụng (đầy bụng); khô miệng; buồn nôn; tiêu chảy

- Chuột rút; đau khớp; đau lung; đau chi; co thắt cơ vùng vai – cổ

- Sưng mắt cá chân, bàn chân hoặc ngón tay (phù ngoại biên); sưng; mất thẳng băng (dáng đi bất thường); ngã; cảm giác chêch chảng như say rượu; cảm giác bất thường; mệt mỏi (kiệt sức)

- Tăng cân

- Tăng tiết nước bọt

- Tê quanh miệng (đi cảm miệng)

Ít gặp: có thể gặp ở tối đa 1 người trong 100 người

- Bach cầu trung tính có số lượng thấp khiến dễ bị nhiễm khuẩn hơn (giảm bạch cầu trung tính)

- Mất cảm giác ngon miệng (chán ăn); đường huyết thấp, gầy run, buồn nôn, lú lẫn, hay chóng mặt (hỗn đường huyết)

- Âm giác; cảm giác thao thức; cảm giác bồn chồn; tâm trạng hưng phấn; tâm trạng trầm cảm; tâm trạng thất thường; thay đổi nhận thức về bản thân (giải thể nhân cách); Giác mờ bất thường; khó khăn trong việc diễn đạt bằng lời nói; tăng hưng thú tình dục (tăng ham muốn tình dục); vấn đề về sinh hoạt tình dục bao gồm không thể đạt được cực khoái (thiểu cút khoái)

- Ngất xỉu (ngất); cử động giật (giật cơ); tăng hoạt động về mặt tâm thần vẫn động; cử động bất thường mắt mắt (rối loạn vận động); chống mặt khi đứng (chống mặt dù tự thi thể); run rẩy khi vận động, di chuyển (run vận động tự ý); cử động mắt bất thường (run giật nhãn cầu); khó suy nghĩ (rối loạn nhận thức); không có khả năng nói bình thường (rối loạn ngôn ngữ); giảm phản xạ; tăng độ nhạy cảm của cơ thể (tăng cảm giác); cảm giác rát; mất ý thức; suy giảm tình thần

- Suy thi giác ngoại biên; rối loạn thi giác, sung mêt; thu hẹp瞳孔 (giảm thi trưởng); giảm đỡ rõ ràng thi giác (giảm thị lực); đau mắt; mỏi mắt; lóa sáng (hoa mắt); khô mắt; mắt nhòe nước (tăng tiết nước mắt); kích ứng mắt

- Tăng nhạy cảm với âm thanh (tăng thính lực)

- Hiếp tim nhanh; rối loạn nhịp tim (block nhĩ thất độ một); giảm nhịp tim do nốt xoang của tim (nhịp chậm xoang)

- Huyết áp thấp (huyết áp); huyết áp cao (tăng huyết áp); nóng bức; đổ bừng; cảm giác lạnh tay chân (lạnh ngoại biên)

- Khó thở; chảy máu mũi (hở máu cam); ho; tắc mũi; nghẹt mũi (viêm mũi); ngáy

- Q nóng, q chua (bệnh trào ngược dạ dày); tăng tiết nước bọt; tê quanh miệng (đi cảm miệng)

- Mọc nốt sần đỏ (phát ban mẩn đỏ); nổi mề đay; ra mồ hôi; sưng mêt; ngứa
- Sưng khớp; đau cơ; rung cơ; đau cổ; cứng cơ
- Mất kiểm soát tiểu tiện (không tự chủ tiểu niệu); đau hoặc khó di tiểu (bi tiểu)
- Khó cương cứng (rối loạn cương dương); khó khăn trong sinh hoạt tình dục (rối loạn tình dục); chậm phóng tinh; chư kinh nguyệt đau đớn (đau bụng kinh)
- Sưng toàn cơ thể (phù toàn thân); tức ngực; đau; sỏi; khát; ón lạnh; cảm giác yếu (suy nhược)
- Thay đổi trong kết quả xét nghiệm máu và gan (tăng creatinin phosphokinase huyết, tăng alanin amino transferase, tăng aspartate aminotransferase, tăng glucose huyết, giảm lượng tiểu cầu, giảm kali huyết); giảm cân
- Dị ứng (Quá mẫn)
- Cảm giác khó chịu hoặc ốm (khó ố)

Hiếm gặp: có thể gặp ở tối đa 1 người trong 1.000 người

- Đột ngột có cảm giác sợ hãi lo âu (hoảng loạn); mất khả năng ức chế hoặc không quan tâm đến an toàn của bản thân hoặc người khác (mất phản xạ có điều kiện); thiếu hứng thú, nhiệt tình, hoặc quan tâm (thờ ơ)
- Giảm ý thức (lờ mờ); khứu giác bất thường (loạn khứu giác); giảm cử động (giảm vận động cơ); suy vi già; khó viết bình thường (chứng khó viết)
- Thị lực dao động; thay đổi cảm nhận về độ sâu; giãn đồng tử; lác mắt; nhìn ánh sáng quá
- Tăng nhịp tim do nốt xoang của tim (nhịp nhanh xoang); thay đổi nhịp tim do nốt xoang của tim (loạn nhịp xoang)
- Cảm giác nghen họng; khô mũi
- Tăng chất dịch trong ổ bụng (cổ trường); tình trạng viêm của tuy gáy đau bụng nghiêm trọng có thể lan ra sau lưng, kèm với cảm giác rất khỏe (viêm tuy); khó nuốt; sưng lưỡi
- Toát mồ hôi lạnh
- Lý giải cơ bản thường có thể dẫn đến các vấn đề về thận (tiêu cơ vân)
- Suy thận; giảm lượng nước tiểu (thiểu niệu); Bì tiểu
- Đau vú; chư kinh nguyệt giàn đoạn (mất kinh); vú tiết dịch; to vú; phát triển vú ở nam giới (hỗn hỏa vú)
- Giảm lượng tế bào bạch huyết; tăng creatinin huyết
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mặt hoặc cổ họng (phù mạch); Phản ứng dị ứng (có thể bao gồm khó thở, viêm mắt (viêm giác mạc) và phản ứng trên da nghiêm trọng có đặc điểm phát ban, mụn nước, bong da và đau đớn)
- Viêm giác mạc mắt (viêm giác mạc)
- Suy tim
- Cô địc trong phổi (phù phổi)

### 8. NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể sẽ dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm

- Lorazepam (dùng để điều trị lo âu)
- Oxycodon (dùng làm thuốc giảm đau)
- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) – ví dụ: alprazolam, zolpidem, phenobarbital, v.v. Dùng Lyrica với các thuốc này có thể gây khó thở hoặc hôn mê.
- Thuốc giảm đau opioid – ví dụ: fentanyl, meperidin, methadon, v.v. Dùng Lyrica với các thuốc này có thể giảm chức năng bình thường của ruột và gây táo bón hoặc tắc ruột.
- Rượu

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

Quan trọng là phải dùng viên nang Lyrica thường xuyên ở cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu bỏ lỡ một liều, hãy dùng ngay khi nhớ ra trừ khi đã đến lúc dùng liều tiếp theo. Trong trường hợp đó, chỉ cần tiếp tục dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ lỡ.

### 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

### 11. NHỮNG ĐẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu dùng quá nhiều Lyrica, có thể bị rối loạn tâm trạng, buồn ngủ, lú lẫn, trầm cảm, lo âu, hay bồn chồn. Đã có báo cáo bị co giật.

### 12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI ĐÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Gọi cho bác sĩ hoặc đến ngay phòng cấp cứu ở bệnh viện gần nhất nếu dùng Lyrica nhiều hơn toa thuốc của bác sĩ. Mang theo bất kỳ viên nang nào chưa dùng, cùng với hộp đựng và nhãn để bệnh viện có thể dễ dàng biết được loại thuốc đã dùng.

### 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Lyrica.

Thông báo cho bác sĩ nếu có, hoặc đã có bất kỳ tình trạng nào sau đây trước hoặc trong khi dùng Lyrica:

- Không dung nạp carbohydrate như lactose, glucose hoặc galactose.
- Tiểu đường và tăng cường cần trong khi dùng Lyrica. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều thuốc điều trị tiểu đường.
- Phản ứng ứng bao gồm sưng mặt, môi, lưỡi, và họng, hoặc phát ban trên da. Liên lạc ngay với bác sĩ nếu điều này xảy ra.
- Chóng mặt và buồn ngủ, lú lẫn, mất ý thức, hoặc suy giảm tinh thần. Tình trạng này có thể làm tăng lây lan chấn thương do tai nạn (ngã) ở bệnh nhân cao tuổi. Đã có báo cáo về mất ý thức, lú lẫn, và suy giảm tinh thần khi dùng Lyrica. Do đó, nên thận trọng cho đến khi quen với bất kỳ tác dụng nào mà thuốc gây ra.
- Mờ hoặc suy giảm thị giác, hoặc thay đổi khác về thị lực. Nên báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ thay đổi nào về thị giác.
- Có thể bị mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tăng tiết mồ hôi, tiêu chảy, sau khi ngừng dùng Lyrica. Thông báo cho bác sĩ nếu điều này xảy ra.
- Trước khi dùng thuốc này, nên báo cho bác sĩ nếu có tiền sử nghiện rượu hoặc lạm dụng phu thuốc ma túy. Không nên dùng thuốc nhiều hơn được kê toa.
- Các vấn đề về tim. Báo cho bác sĩ nếu thấy đột biến.
- Các vấn đề về tim hoặc bất kỳ bệnh tim nào. Đã có báo cáo về suy tim ở một số bệnh nhân khi dùng Lyrica.

#### Phụ nữ có thai

Không dùng Lyrica nếu đang mang thai trừ khi bác sĩ cho phép. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ và đang dùng Lyrica phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả. Nếu đang mang thai, nghĩ rằng mình có thể có thai hoặc có kế hoạch có em bé, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

#### Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo dùng Lyrica nếu đang cho con bú. Nếu đang cho con bú hoặc sắp bắt đầu cho con bú, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này. Bác sĩ sẽ tư vấn nên tiếp tục hay ngừng dùng Lyrica.

#### Tác dụng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Lyrica có thể gây chóng mặt và buồn ngủ và do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không nên lái xe, vận hành máy móc, không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm khác cho đến khi biết được thuốc này có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động này không.

### 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cần bắt kỳ thông tin nào về cách dùng thuốc, hoặc có bất kỳ băn khoăn hay vấn đề nào. 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, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Đức

LPD date: 23 Aug 2017

Reference CDS date: 10 Jun 2016

Reference USPI date: 23 Dec 2013