

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 tá dược

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

2. DẠNG BẢO CHẾ

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 dược lực học

Nhóm dược 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 tiểu đơn vị phụ ($\alpha_2\text{-}\delta$ 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 phụ thuộc canxi ở tủy sống, có thể bằng cách ngăn cản vận chuyển canxi và/hoặc giảm dòng canxi. Bằng chứng từ các mô hình động vật khác bị tổn thương thần kinh cho thấy hoạt tính giảm đau của pregabalin cũng có thể gián 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. Nhìn chung, các số liệu về an toàn và hiệu quả của phác đồ liều 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 dược đã đạt mức cải thiện 50% về điểm đau. Với bệnh nhân không bị buồn ngủ, mức cải thiện về điểm đau cũng đã được quan sát ở 33% bệnh nhân điều trị bằng pregabalin và 18% bệnh nhân dùng giả dược. Với bệnh nhân bị buồn ngủ, tỷ lệ đáp ứng là 48% đối với pregabalin và 16% đối với giả dược.

Đau cơ xơ hóa

Đơn trị liệu bằng pregabalin được nghiên cứu trong 5 nghiên cứu đối chứng bằng giả dược, trong đó có 3 nghiên cứu trong 12 tuần với liều có định, một nghiên cứu trong 7 tuần với liều có 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 có định đã được mức giảm đau đáng kể liên quan đến đau cơ xơ hóa ở liều từ 300 đến 600 mg/ngày (RID).

Trong 3 nghiên cứu với liều có định trong 12 tuần, 40% bệnh nhân được điều trị bằng pregabalin đạt mức cải thiện điểm đau từ 30% trở lên so với 28% bệnh nhân dùng giả dược, 23% bệnh nhân điều trị đạt mức cải thiện điểm đau từ 50% trở lên so với 15% bệnh nhân dùng giả dược.

Pregabalin đã điểm thăm điểm tổng thể cao hơn hẳn so với giả dược trong thang điểm PGIC (Patient Global Impression of Change – Cảm giác thay đổi tổng thể của bệnh nhân) trong 3 nghiên cứu với liều có 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 dược). Trong thang điểm FIQ (bảng câu hỏi về tác động trong đau cơ xơ hóa), pregabalin đạt mức cải thiện có ý nghĩa thống kê về mặt chức năng so với giả dược trong 2 trên 3 nghiên cứu với liều có 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 có định xác định theo Thang đánh giá giấc ngủ trong nghiên cứu kết quả y học (MOS-SS). Thang đánh giá phụ 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 đau, điểm đánh giá tổng thể (PGIC), chức năng (tổng điểm FIQ) và giấc ngủ (Thang phụ 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 dược.

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. Nhìn chung, 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 ngửa tái phát dài hạn với một giai đoạn ngắn ngửa tái phát mới đối 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 dược đã đạt mức cải thiện ít nhất là 50% tổng số điểm theo thang HAM-A từ khi bắt đầu điều trị cho tới khi kết thúc điều trị.

3.2. Các đặc tính dược 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 mạn tính.

Hấp thu

Pregabalin được hấp thu nhanh khi uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ trong cả chế độ dùng đơn liều và đa liều. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin khoảng $\geq$ 90% và không phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng nhắc lại, tình trạng ổn định đạt được trong vòng 24 đến 48 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, được pregabalin cũng với thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến mức độ hấp thu pregabalin.

Phân bố

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy pregabalin đi qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột cống và khỉ. Pregabalin qua được nhau thai ở chuột cống và xuất hiện trong sữa chuột. Ở người, thể tích phân bố biểu 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 chưa chuyển hóa. Dẫn xuất N-methyl 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 dược động học, Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt, Suy thận).

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

Tuyến tính/bất tuyến tính

Dược động học của pregabalin là tuyến tính 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 đa liều có thể dự đoán 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 tách máu (sau 4 giờ điều trị thẩm tách 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 bù sung sau khi thẩm tách 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 dùng 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 tổn 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 ổn định 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 (giả sử lượng sữa bé bú 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 dược 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 cống và khỉ, đã quan sát thấy các ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, bao gồm giảm vận động, tăng vận động và mất khả năng điều hòa cơ. Thường quan sát thấy động tăng tỷ lệ tạo nước tiểu ở chuột cống già bạch tạng sau khi dùng pregabalin dài hạn ở liều $\geq$ 5 lần liều trung bình cho người ở liều lâm sàng khuyến cáo tối đa trên người.

Tác dụng gây quái thai

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

Khả năng gây đột biến gen

Pregabalin không gây độc cho 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 cống. Không phát hiện được khối u nào trên chuột cống dùng 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 dùng tương tự liều dùng trung bình trên người, không thấy tăng tỷ lệ hình thành khối u, nhưng có ghi nhận tăng tỷ lệ u mạch máu (haemangiosarcoma) ở liều dùng cao hơn. Cơ chế không gây độc cho gen của sự hình thành khối u do pregabalin gây ra trên chuột nhắt liên quan đến các thay đổi về tiêu cầu và di liên với tăng sinh tế bào nội mạc. Các thay đổi về tiêu cầu không xuất hiện ở chuột cống và người theo dữ liệu lâm sàng ngắn hạn hoặc kéo dài có giới hạn. Không có bằng chứng nào về các nguy cơ trên người.

Ở chuột cống chưa trưởng thành, các loại độc tính không khác nhau về chất so với ở chuột trưởng thành. Tuy nhiên chuột cống 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 giảm ứng và một số thay đổi về tăng trưởng (ức chế tăng cân nhất 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 sinh lý thần kinh/nhân thức ở chuột cống chưa trưởng thành 1–2 tuần sau khi dùng liều $>$ 2 lần (phân xa giật mình với âm thanh) hoặc $>$ 5 lần (khả năng tiếp thu/thủ nhò) liều có tác dụng điều trị trên người. Quan sát thấy giảm phản xạ giật mình với âm thanh ở chuột cống 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/nhóm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

Lyrica (pregabalin) 150 mg: Hộp 4 vỉ PVC/nhóm, 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 xơ hóa

Pregabalin được chỉ định để điều trị chứng đau cơ xơ hóa (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 nếu cần, có thể tăng đến liều tối đa 600 mg/ngày sau khoảng 7 ngày điều trị thêm.

Đau cơ xơ hóa

Liều thông thường với hầu hết bệnh nhân là từ 300 mg đến 450 mg/ngày được chia làm 2 lần. Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả điều trị tốt hơn 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 liều 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.

Động kinh

Có thể bắt đầu điều trị bằng pregabalin với liều 150mg 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 1 tuần. Có thể tăng đến liều tối đa 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 nhu cầu 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, có thể tăng liều từ 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 ngưng dùng pregabalin, cần giảm liều từ từ trong thời gian tối thiểu là 1 tuần.

Bệnh nhân suy thận

Giảm 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 dược 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:

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

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

Thông tin thuốc cho bệnh nhân

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.

Đề xa tẩm tay trẻ em.

1. THÀNH PHẦN, HẠM 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 oxide đỏ, natri laurilsulfat, silica colloidal khan, 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 vi PVC/nhôm, mỗi vi chứa 14 viên nang cứng.

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

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

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, dao đâm, chuột rút, nhức nhối, 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 căng cứng 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 liều lên tới 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 tới 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, lơ 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 rất hưng phấn, hạnh phúc (tâm trạng phấn khích); lú lẫn; cầu kính; trầm cảm; rối loạn định hướng; giảm hứng thú 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; khó khăn khi nói (loạn vận ngôn); mất trí nhớ (mất trí); suy giảm trí nhớ; mất tập trung; cảm giác ngứa (dị cảm); tê bì (giảm cảm giác); giảm đau; cảm giác chóng chênh (mất thăng bằng); thiếu năng lượng (ngủ lịm)
- Nhìn mờ; song thị
- Cảm giác chóng mặt hoặc "quay cuồng" (chóng mặt)
- Nôn; táo bón; đầy hơi; trướng bụng (đầy bụng); khô miệng; buồn nôn; tiêu chảy
- Chuột rút; đau khớp; đau lưng; đau chi; cơ thắt cơ vùng vai - cổ
- Sưng mắt cá chân, bàn chân hoặc ngón tay (phù ngoại biên); sưng; mất thăng bằng (dáng đi bất thường); ngã; cảm giác chệnh choạng như say rượu; cảm giác bất thường; mệt mỏi (kiệt sức)
- Tăng cân
- Tăng tiết nước bọt
- Tê quanh miệng (dị cảm miệng)

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

- Bạch 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, gây run, buồn nôn, lú lẫn, hay chóng mặt (hạ đường huyết)
- Áo giáp; 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 nhận thức); Giấc ngủ bất thường; khó khăn trong việc diễn đạt bằng lời nói; tăng hứng thú tình dục (tăng ham muốn tình dục); vấn đề về sinh hoạt tình dục bao gồm không thể đạt được cực khoái (thiếu cực khoái)
- Ngất xỉu (ngất); cử động giật (giật cơ); tăng hoạt động về mặt tâm thần vận động; cử động bất thường hoặc mất kiểm soát (rối loạn vận động); chóng mặt khi đứng (chóng mặt do tư thế); run rẩy khi vận động, di chuyển (run vận động tự ý); cử động mất bất thường (run giật nhãn cầu); khó suy nghĩ (rối loạn nhận thức); không có khả năng nổi bình thường (rối loạn ngôn ngữ); giảm phản xạ; tăng độ nhạy cảm của cơ thể (tăng cảm giác); cảm giác rất; mất ý thức; suy giảm tinh thần
- Suy thị giác ngoại biên; rối loạn thị giác; sưng mắt; thị lực giảm (chóng mặt do thị lực); giảm độ rõ ràng thị giác (giảm thị lực); đau mắt; mắt mờ; lóa sáng (hoa mắt); khô mắt; mắt nhoe nước (tăng tiết nước mắt); kích ứng mắt
- Tăng nhạy cảm với âm thanh (tăng thính lực)
- Nhịp tim nhanh; rối loạn nhịp tim (block nhĩ thất độ một); giảm nhịp tim do nút xoang của tim (nhịp chậm xoang)
- Huyết áp thấp (hạ huyết áp); huyết áp cao (tăng huyết áp); nóng bừng; đỏ bừng; cảm giác lạnh tay chân (lạnh ngoại biên)
- Khó thở; chảy máu mũi (chảy máu cam); ho; tắc mũi; nghẹt mũi (viêm mũi); ngứa
- Ở nóng, ở chưa (bệnh trào ngược dạ dày); tăng tiết nước bọt; tê quanh miệng (dị cảm miệng)

- Mọc nốt sần đỏ (phát ban mẩn đỏ); nổi mề đay; ra mồ hôi; sưng mắt; ngứa
- Sưng khớp; đau cơ; rung cơ; đau cổ; cứng cơ
- Mất kiểm soát tiểu tiện (không tự chủ tiết niệu); đau hoặc khó đi tiểu (bi tiết)
- Khô cứng cứng (rối loạn cương dương); khô khan trong sinh hoạt tình dục (rối loạn tình dục); chậm phóng tinh; chu kỳ kinh nguyệt đau đớn (đau bụng kinh)
- Sưng toàn cơ thể (phù toàn thân); tức ngực; đau; sốt; khát; ớn 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 (Quả mẫn)
- Cảm giác khó chịu hoặc ốm (khó ở)

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

- Đột ngột có cảm giác sợ hãi hoặc 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 (lơ mơ); khúu giác bất thường (loạn khứu giác); giảm cử động (giảm vận động cơ); suy ý giác, khó viết bình thường (chứng khó viết)
- Thị lực dao động; thay đổi cảm nhận về độ sâu; giãn đồng tử; lác mắt; nhìn ảnh bị sáng quá
- Tăng nhịp tim do nút xoang của tim (nhịp nhanh xoang); thay đổi nhịp tim do nút xoang của tim (loạn nhịp xoang)
- Cảm giác ghen hờn; khô mũi
- Tăng chất dịch trong ổ bụng (cổ trướng); tình trạng viêm của tụy gây đau bụng nghiêm trọng có thể lan ra sau lưng, kèm với cảm giác rất không khỏe (viêm tụy); khó nuốt; sưng lưỡi
- Toát mồ hôi lạnh
- Ly giải cơ bất thường có thể dẫn đến các vấn đề về thận (tiểu cơ vãn)
- Suy thận; giảm lượng nước tiểu (thiểu niệu); Bì tiểu
- Đau vú; chu kỳ kinh nguyệt gián đoạn (mất kinh); vô tiết dịch; to vú; phát triển vú ở nam giới (nữ hóa tuyến vú)
- Giảm lượng tế bào bạch huyết; tăng creatinin huyết
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mắt 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
- Cú dịch trong phổi (phù phổi)

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

Bảo 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 một 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 DẤU 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 DÙNG 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 các loại đường như lactose, glucose hoặc galactose.
- Tiểu đường và tăng cân trong khi dùng Lyrica. Bác sĩ có thể cần điều chỉnh liều thuốc điều trị tiểu đường.
- Phản ứng dị ứng bao gồm sưng mắt, 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 tỷ lệ 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 hay phụ thuộc ma túy. Không nên dùng thuốc nhiều hơn được kê toa.
- Các vấn đề về thận. **Bảo cho bác sĩ nếu thấy đi tiểu ít hơn.**
- 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 hoặc 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 hay không.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, ĐƯỢC SĨ

Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cần bất kỳ thông tin nào về cách dùng thuốc, hoặc có bất kỳ băn khoăn hay thắc mắc 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 (NEU 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