https://vnras.com/drug/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

DAVYCA

Viên nang cứng

DAVYCA-F

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần:

Mỗi viên nang cứng **DAVYCA** chứa:
Pregabalin …… 75 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd.

Mỗi viên nang cứng **DAVYCA-F** chứa:
Pregabalin …… 150 mg
Tá dược: *Lactose monohydrat, croscarmellose natri, magnesi stearat, silicon dioxyd.*

2. Mô tả sản phẩm:

DAVYCA: Viên nang cứng số 4 màu đỏ - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.
DAVYCA-F: Viên nang cứng màu đỏ - xanh.

3. Quy cách đóng gói:

DAVYCA : Hộp 2 vỉ x 14 viên.
Hộp 6 vỉ x 14 viên.
DAVYCA-F : Hộp 2 vỉ x 14 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

DAVYCA/ DAVYCA-F chứa hoạt chất là pregabalin, thuộc nhóm thuốc chống động kinh. Thuốc được chỉ định để điều trị:
- 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.
- Đau thần kinh do tổn thương tủy sống.

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

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
Bác sỹ sẽ quyết định liều phù hợp nhất dành cho bạn.
Thuốc chỉ dùng bằng đường uống.
Liều dùng:
- Dùng thuốc theo đúng liều mà bác sỹ chỉ định cho bạn.

https://vnras.com/drug/

- Liều dùng của bạn được điều chỉnh theo tình trạng bệnh và thường nằm trong khoảng 150 - 600 mg/ ngày.
- Bác sỹ sẽ hướng dẫn bạn dùng thuốc này 2 hoặc 3 lần/ ngày. Nếu dùng thuốc 2 lần/ ngày bạn nên dùng một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi tối, vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu dùng thuốc 3 lần/ ngày bạn nên dùng một lần vào buổi sáng, một lần vào buổi trưa và một lần vào buổi tối, vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Nếu bạn thấy hiệu quả của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu thì nên hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
Nếu bạn là người cao tuổi (trên 65 tuổi), bạn có thể dùng thuốc bình thường trừ trường hợp bạn có vấn đề về thận.
Bác sỹ có thể thay đổi phác đồ điều trị nếu bạn có vấn đề về thận.
Cách dùng:
Bạn nên nuốt nguyên viên với nước.
Tiếp tục dùng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo dừng.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Mẫn cảm với pregabalin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn:
Như các thuốc khác, pregabalin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.
Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:
Các phản ứng quá mẫn.
Sưng ở mặt hoặc lưỡi hoặc nếu da của bạn chuyển màu đỏ và bắt đầu nổi bóng nước hoặc bong tróc (hội chứng Stevens-Johnson).
Các tác dụng không mong muốn khác:
Rất thường gặp (gặp ở nhiều hơn 1 trên 10 người sử dụng)
Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.
Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)
Viêm mũi họng.
Tăng cảm giác ngon miệng.
Cảm giác phấn khích, lú lẫn, khó chịu, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục.
Mất điều hòa, bất thường phối hợp, run, loạn vận ngôn, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, rối loạn chú ý, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn cân bằng, hôn mê.
Nhìn mờ, nhìn đôi.
Mất thăng bằng.
Nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, đầy bụng, khô miệng.
Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau ở chi, co thắt cổ tử cung.
Rối loạn chức năng cương dương.
Phù ngoại biên, phù, dáng đi bất thường, té ngã, cảm giác say, cảm giác bất thường, mệt mỏi.
Tăng cân.
Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1.000 người sử dụng)
Giảm bạch cầu.
Biếng ăn, hạ đường huyết.
Ảo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, kích động, trầm cảm, cảm giác chán nản, tăng cảm xúc, quá khích, thay đổi cảm xúc, mất nhân cách, khó giao tiếp, mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, không đạt được cực khoái, thờ ơ.
Bất tỉnh, sững sờ, co giật cơ, mất ý thức, thần kinh vận động hoạt động quá mức, loạn vận động, chóng mặt tư thế, run khi làm động tác có chủ đích, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy nhược tâm thần, rối loạn ngôn ngữ, suy giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác bỏng, mất vị giác, khó chịu.

https://vnras.com/drug/

Mất thị lực ngoại biên, rối loạn thị giác, sưng mắt, giảm thị trường, giảm độ sắc nét khi nhìn, đau mắt, cận thị, hoa mắt, khô mắt, tăng tiết nước mắt, khó chịu mắt.
Tăng thính lực.
Tim đập nhanh, block nhĩ thất độ 1, chậm nhịp xoang, suy tim sung huyết.
Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, đỏ bừng, lạnh ngoại biên.
Khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi.
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng.
Ban đỏ, nổi mày đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa.
Sưng khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cổ, cứng cơ.
Tiểu không kiểm soát, khó tiểu.
Rối loạn chức năng sinh dục, chậm xuất tinh, đau bụng kinh, đau vú.
Phù toàn thân, phù mặt, đau ngực, đau, sốt, cảm giác khát, lạnh, suy nhược.
Tăng creatinin phosphokinase huyết, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, tăng glucose huyết, giảm số lượng tiểu cầu, tăng creatinin huyết, giảm kali huyết, giảm cân.
Hiếm gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 10.000 người sử dụng)
Phù mạch, phản ứng dị ứng.
Trạng thái giải ức chế.
Co giật, rối loạn khứu giác, giảm khả năng vận động, chứng khó viết.
Mất thị lực, viêm giác mạc, chứng nhìn dao động, thay đổi nhận thức chiều sâu của mắt, giãn đồng tử, lác mắt, nhìn sáng.
Kéo dài khoảng QT, nhanh nhịp xoang, loạn nhịp xoang.
Phù phổi, thắt cổ họng.
Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt.
Đổ mồ hôi lạnh.
Tiêu cơ vân.
Suy thận, thiểu niệu, bí tiểu.
Vô kinh, tiết sữa bất thường, vú to, nữ hóa tuyến vú.
Giảm số lượng bạch cầu.
Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:
Thuốc ức chế thần kinh trung ương.
Thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc.
Droperidol, hydroxyzin, methotrimeprazin.
Ketorolac, ketorolac (nhỏ mũi), ketorolac (đường toàn thân), mefloquin.
Loazepam, oxycodon, và ethanol.
Thuốc trị đái tháo đường thiazolidindion.
Thuốc có khả năng gây táo bón như thuốc giảm đau opioid.
Sử dụng DAVYCA/ DAVYCA-F với thức ăn và đồ uống:
Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.
Không nên uống rượu khi dùng thuốc này.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Bạn cần phải dùng thuốc đầy đủ vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu bạn quên dùng một liều, uống liều đó càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra trừ khi đã gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo. Trong trường hợp đó, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

https://vnras.com/drug/

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc:
Không ngừng thuốc trừ khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Khi ngừng điều trị, bác sỹ sẽ cho bạn ngừng thuốc từ từ trong ít nhất 1 tuần.
Sau khi ngừng điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn bằng pregabalin, bạn có thể gặp những tác dụng không mong muốn bao gồm: Vấn đề về giấc ngủ, nhức đầu, buồn nôn, cảm giác lo âu, tiêu chảy, triệu chứng giống cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, đổ mồ hôi, và chóng mặt. Những triệu chứng này có thể xảy ra thường xuyên hơn hoặc nặng hơn nếu bạn dùng thuốc trong khoảng thời gian dài hơn.
Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể cảm thấy buồn ngủ, lú lẫn, kích động, hoặc không thể nghỉ ngơi. Cũng đã có báo cáo co giật khi quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
Bạn bị đái tháo đường.
Bạn bị suy tim.
Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, bạn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
Bạn đang điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống.
Bạn có nguy cơ bị bệnh não.
Thông báo ngay với bác sỹ nếu bạn bị những triệu chứng sau khi đang dùng pregabalin.
Các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, phản ứng bóng nước trên da và hồng ban đa dạng.
Có suy nghĩ tự tử, chán nản.
Tăng cân và phù ngoại biên.
Đau cơ, yếu cơ, tăng nhạy cảm đau, đặc biệt là khi kèm sốt và/ hoặc mệt mỏi, khó chịu.
Bạn gặp các ảnh hưởng trên thị giác như mất thị lực, mờ mắt hoặc thay đổi thị lực.
Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.
Dùng thuốc cho trẻ em:
Thông tin an toàn và hiệu quả cho trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi) chưa được thiết lập, vì vậy không nên dùng thuốc cho trẻ em ở độ tuổi này.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú:
Không nên dùng thuốc trong thai kì hoặc khi đang cho con bú, trừ khi bạn được bác sỹ chỉ định. Phụ nữ có khả năng mang thai cần phải dùng biện pháp tránh thai có hiệu quả. Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ bạn có thể mang thai hoặc có ý định mang thai, bạn nên hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ để có được lời khuyên trước khi dùng thuốc. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai.
Ảnh hưởng trên lái xe và vận hành máy móc:

https://vnras.com/drug/

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ và giảm tập trung. Bạn không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc thực hiện các hoạt động nguy hiểm cho đến khi biết được tác động của thuốc lên khả năng thực hiện các hoạt động này của bạn.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

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

https://vnras.com/drug/

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N03AX16.

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh, nhóm các thuốc chống động kinh khác.

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 của benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng của $GABA_A$ trên các tế bào 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 α_2-δ (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 α_2-δ 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.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Hấp thu:

Pregabalin được hấp thu nhanh khi dùng lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin được dự đoán khoảng ≥ 90% và không phụ thuộc vào liều. Sau khi dùng liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 - 48 giờ. Tốc độ hấp thu của pregabalin giảm khi uống cùng thức ăn dẫn đến giảm C_{max} khoảng 25 - 30% và tăng t_{max} khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, dùng chung pregabalin với thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến mức độ hấp thu của pregabalin.

Phân bố:

Trong thử nghiệm tiền lâm sàng, pregabalin qua được hàng rào máu não ở chuột và khỉ. Pregabalin qua được nhau thai và hiện diện trong sữa ở chuột. Ở người, thể tích phân bố biểu kiến của pregabalin sau khi uống khoảng 0,56 L/ kg. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Pregabalin chuyển hóa không đáng kể ở người. Sau khi dùng liều đánh dấu phóng xạ, khoảng 98% liều phóng xạ được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Dẫn xuất N-methyl hóa của pregabalin là chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm khoảng 0,9% liều. Trong thử nghiệm tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy sự racemic hóa của đồng phân *S*-pregabalin thành *R*-pregabalin.

Thải trừ:

Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải trung bình của pregabalin là 6,3 giờ. Độ thanh thải huyết tương và độ thanh thải ở thận của pregabalin tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin.

Cần phải hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc chạy thận nhân tạo.

Sự tuyến tính:

Dược động học của pregabalin tuyến tính trong khoảng liều khuyến cáo hàng ngày. Sự khác biệt về dược động học của pregabalin giữa các cá thể thấp (< 20%). Dược động học khi dùng liều lặp lại có thể được dự đoán từ thông tin khi dùng liều đơn. Vì vậy, không cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ huyết tương của pregabalin.

Đối tượng đặc biệt:

Giới tính:

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đến nồng độ trong huyết tương của pregabalin.

https://vnras.com/drug/

Suy thận:
Độ thanh thải của pregabalin tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin. Thêm vào đó, pregabalin được loại bỏ khỏi huyết tương hiệu quả bằng thẩm phân máu (sau khi điều trị thẩm phân máu 4 giờ nồng độ huyết tương của pregabalin giảm khoảng 50%). Vì thận là con đường thải trừ chính, cần phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận và dùng liều bổ sung sau khi chạy thận.
Suy gan:
Chưa có nghiên cứu dược động học cụ thể nào được tiến hành ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Vì pregabalin không chuyển hóa đáng kể và được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi trong nước tiểu, suy giảm chức năng gan không thay đổi đáng kể nồng độ huyết tương của pregabalin.
Trẻ em:
Dược động học của pregabalin được đánh giá ở trẻ em bị động kinh (ở các nhóm tuổi: 1 - 23 tháng, 2 - 6 tuổi, 7 - 11 tuổi và 12 - 16 tuổi) ở mức liều 2,5; 5; 10 và 15 mg/ kg/ ngày.
Sau khi dùng pregabalin đường uống ở trẻ em khi đói, nói chung, t_{max} tương tự nhau giữa các nhóm tuổi và đạt được trong khoảng 0,5 - 2 giờ sau khi uống.
C_{max} và AUC của pregabalin tăng tuyến tính khi tăng liều trong từng nhóm tuổi. AUC giảm khoảng 30% ở trẻ em dưới 30 kg do tăng độ thanh thải hiệu chỉnh theo cân nặng khoảng 43% so với trẻ em ≥ 30 kg.
Thời gian bán thải của pregabalin trung bình khoảng 3 - 4 giờ ở trẻ em ≤ 6 tuổi và từ 4 - 6 giờ ở trẻ em ≥ 7 tuổi.
Phân tích thời gian bán thải cho thấy độ thanh thải creatinin liên quan đáng kể đến độ thanh thải của pregabalin đường uống, cân nặng liên quan đáng kể đến thể tích phân bố biểu kiến của pregabalin đường uống, những mối liên hệ này ở trẻ em và người lớn tương tự nhau.
Dược động học của pregabalin ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi chưa được nghiên cứu.
Người cao tuổi:
Độ thanh thải của pregabalin có xu hướng giảm khi tuổi tăng, liên quan đến sự giảm độ thanh thải creatinin khi tuổi tăng. Có thể cần giảm liều ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương liên quan đến tuổi tác.
Phụ nữ cho con bú:
Sự cho con bú không ảnh hưởng đến dược động học của pregabalin. Pregabalin tiết qua sữa mẹ, nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định vào khoảng 76% nồng độ huyết tương ở người mẹ. Liều tiếp nhận ở trẻ được dự đoán bằng khoảng 7% tổng liều một ngày ở người mẹ tính theo mg/ kg.

3. 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.
Đau thần kinh do tổn thương tủy sống.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
DAVYCA có với hàm lượng 75 mg và DAVYCA-F có hàm lượng 150 mg.
Điều trị bổ trợ động kinh cục bộ:
Liều khởi đầu là 150 mg, uống hàng 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 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/

https://vnras.com/drug/

ngày, 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. Tuy nhiên, trong thử nghiệm lâm sàng pregabalin liều 600 mg/ ngày không cho hiệu quả tăng thêm đáng kể và bệnh nhân dùng liều này có tỉ lệ tác dụng không mong muốn cao hơn. Liều 600 mg/ ngày không được tiếp tục nghiên cứu và không được khuyến cáo sử dụng.

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.

Đau thần kinh do tổn thương tủy sống:

Khoảng liều khuyến cáo của pregabalin trong điều trị đau thần kinh do tổn thương tủy sống là từ 150 - 600 mg/ ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo là 75 mg x 2 lần/ ngày (150 mg/ ngày). Có thể tăng liều lên 150 mg x 2 lần/ ngày (300 mg/ ngày) trong vòng 1 tuần dựa trên hiệu quả và dung nạp. Nếu bệnh nhân không được giảm đau hiệu quả sau 2 - 3 tuần điều trị với liều 150 mg x 2 lần/ ngày và dung nạp tốt, có thể tăng liều pregabalin lên 300 mg x 2 lần/ ngày. Vì pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận, cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Đối với bệnh nhân suy thận: Cần chỉnh liều theo Cl_{Cr}, cụ thể như sau:

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) (mL/ phút)	Tổng liều pregabalin hàng ngày (mg/ ngày)				Chế độ liều
≥ 60	150	300	450	600	2 lần/ ngày hoặc 3 lần/ ngày
30 - 60	75	150	225	300	2 lần/ ngày hoặc 3 lần/ ngày
15 - 30	25 - 50	75	100 - 150	150	1 - 3 lần/ ngày
< 15	25	25 - 50	50 - 75	75	1 lần/ ngày
Liều bổ sung sau chạy thận (mg)					
Bệnh nhân dùng liều 25 mg x 1 lần/ ngày: Dùng một liều bổ sung từ 25 - 50 mg Bệnh nhân dùng liều 25 - 50 mg x 1 lần/ ngày: Dùng một liều bổ sung từ 50 - 75 mg Bệnh nhân dùng liều 50 - 75 mg x 1 lần/ ngày: Dùng một liều bổ sung từ 75 - 100 mg Bệnh nhân dùng liều 75 mg x 1 lần/ ngày: Dùng một liều bổ sung từ 100 - 150 mg					

Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều trên các bệnh nhân suy gan.

Dùng thuốc cho trẻ em:

Hiệu quả và an toàn của pregabalin trên các bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Không cần chỉnh liều với người cao tuổi trừ trong trường hợp tổn thương chức năng thận.

Cách dùng:

Pregabalin được dùng bằng đường uống, chia 2 - 3 lần mỗi ngày, dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân đái tháo đường:

Một số bệnh nhân đái tháo đường bị tăng cân khi dùng pregabalin có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc hạ đường huyết.

Phản ứng quá mẫn:

Đã có báo cáo xảy ra các phản ứng quá mẫn, bao gồm trường hợp phù mạch. Nên ngừng

https://vnras.com/drug/

pregabalin ngay nếu có triệu chứng phù mạch, như phù mặt, quanh miệng hoặc đường hô hấp trên.

Các phản ứng nghiêm trọng trên da:

Đã có báo cáo hiếm gặp các phản ứng nghiêm trọng trên da, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), viêm da tróc vảy, phản ứng bóng nước trên da, và hồng ban đa dạng ở bệnh nhân dùng pregabalin. Hầu hết các trường hợp là ở bệnh nhân dùng chung với những thuốc có khả năng gây những phản ứng nghiêm trọng trên da. Vì vậy, trong hầu hết trường hợp, nguyên nhân do pregabalin không thể được thiết lập rõ ràng. Nên khuyên bệnh nhân nếu bị phát ban da thì nên ngừng pregabalin và liên hệ với bác sỹ để được điều trị và cho lời khuyên.

Tự tử/ ý định tự tử:

Các thuốc chống co giật, kể cả pregabalin thường làm tăng nguy cơ có suy nghĩ/ hành vi tự sát. Do đó, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ về các biểu hiện trầm cảm, khuynh hướng muốn tự sát, những thay đổi hành vi bất thường trong quá trình điều trị và cần được hướng dẫn phải thông báo với bác sỹ ngay khi các dấu hiệu trên xuất hiện.

Phù ngoại biên:

Phải thận trọng khi dùng pregabalin vì có thể gây phù ngoại biên. Không có kết hợp rõ ràng giữa phù ngoại biên với biến chứng tim mạch (như tăng huyết áp, suy tim sung huyết) và phù không do suy thận hoặc gan. Khi dùng 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.

Tăng cân:

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. Tuy trong nghiên cứu ngắn hạn có kiểm soát, tăng cân không kết hợp với biến đổi lâm sàng quan trọng về huyết áp, nhưng tác dụng lâu dài về tim mạch chưa được làm rõ. Ngoài ra, pregabalin không làm mất kiểm soát glucose huyết.

Suy tim:

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

Thần kinh trung ương:

Thuốc có ảnh hưởng đến thần kinh trung ương 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.

Bệnh cơ:

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 sỹ 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.

Triệu chứng cai thuốc:

Sau khi kết thúc điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn với pregabalin, có thể xuất hiện triệu chứng cai thuốc: Mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, triệu chứng cúm, hồi hộp, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt.

Co giật, bao gồm trạng thái động kinh và cơn co cứng - giật, có thể xảy ra trong quá trình sử dụng pregabalin hoặc sau khi ngừng thuốc một thời gian ngắn. Tần suất và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng cai thuốc có thể liên quan đến liều.

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

Sử dụng sai, lạm dụng hoặc lệ thuộc thuốc:

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). Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ bệnh nhân dùng pregabalin có biểu hiện sảng khoái là 4% so với 1% ở nhóm chứng. Trong các nghiên cứu trên quần thể bệnh nhân, tỷ lệ này lớn hơn, từ 1 - 12%. Khi ngừng thuốc nhanh và đột ngột, thấy các biểu hiện của lệ thuộc thuốc như mất ngủ, nôn, đau

https://vnras.com/drug/

đầu, tiêu chảy.
Suy thận:
Đã có báo cáo trường hợp suy thận và hồi phục khi ngưng pregabalin.
Ngưng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời:
Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc ngừng các thuốc chống động kinh dùng đồng thời để chuyển sang liệu pháp pregabalin đơn trị khi động kinh được kiểm soát bằng liệu pháp phối hợp có pregabalin.
Điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống:
Điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống làm tăng tần suất tác dụng không mong muốn của pregabalin, tăng các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương đặc biệt là buồn ngủ. Nguyên nhân có thể do sử dụng đồng với thuốc cần dùng trong bệnh lý này (như các thuốc chống co cứng). Cân nhắc khi chỉ định pregabalin trong trường hợp này.
Tác động trên thị lực:
Trong các nghiên cứu có kiểm soát, nhóm bệnh nhân điều trị với pregabalin có tỉ lệ mờ thị giác cao hơn nhóm placebo. Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm tra thị giác, tỉ lệ giảm thị lực và biến đổi thị trường, biến đổi đáy mắt ở nhóm bệnh nhân dùng pregabalin lớn hơn nhóm placebo. Các tác dụng không mong muốn trên mắt bao gồm mất thị lực, mờ mắt hoặc thay đổi thị lực, đa số là thoáng qua. Các triệu chứng trên có thể giảm hoặc hồi phục khi ngưng sử dụng pregabalin.
Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới:
Đã có báo cáo trường hợp giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (tắc ruột, liệt ruột, táo bón) khi sử dụng pregabalin chung với thuốc có thể gây táo bón như thuốc giảm đau opioid.
Bệnh não:
Đã có báo cáo về bệnh não, chủ yếu là ở những bệnh nhân có nguy cơ bị bệnh não.
Cảnh báo liên quan đến tá dược:
Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Phụ nữ có thai:
Nghiên cứu trên động vật (chuột cống, thỏ) mang thai cho dùng pregabalin với liều tạo nồng độ pregabalin huyết tương (AUC) gấp 5 hoặc trên 5 lần nồng độ thuốc ở người dùng liều tối đa khuyến cáo 600 mg/ ngày, thấy tăng tỷ lệ dị dạng ở thai và các biểu hiện nhiễm độc về phát triển thai, gồm có: Tử vong, chậm phát triển, tổn thương chức năng hệ thần kinh và sinh sản ở thai.
Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm tra tốt ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai.
Phụ nữ cho con bú:
Pregabalin tiết qua sữa. Ảnh hưởng của pregabalin lên trẻ sơ sinh/ thai nhi. Cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng pregabalin dựa trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của thuốc với mẹ.
Khả năng sinh sản:
Chưa có thông tin lâm sàng về ảnh hưởng của pregabalin lên khả năng sinh sản của phụ nữ.
Trong thử nghiệm lâm sàng đánh giá ảnh hưởng của pregabalin lên khả năng di động của tinh trùng, đối tượng nam giới khỏe mạnh phơi nhiễm pregabalin với liều 600 mg/ ngày. Sau 3 tháng điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến sự di động của tinh trùng.
Nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột cái cho thấy tác dụng không mong muốn lên hệ sinh dục. Nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột cái cho thấy tác dụng không mong muốn lên hệ sinh dục và sự phát triển.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc có ảnh hưởng đến thần kinh trung ương 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.

https://vnras.com/drug/

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Vì pregabalin thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu, chuyển hóa không đáng kể ở người (< 2% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa), không ức chế chuyển hóa thuốc *in vitro*, và không gắn kết với protein huyết tương, pregabalin thường không gây tương tác hoặc không phải là đối tượng của tương tác dược động học.

Nghiên cứu in vivo và phân tích dược động học:

Trong một nghiên cứu *in vivo*, không có tương tác dược động học đáng kể trên lâm sàng nào giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon hoặc ethanol. Phân tích dược động học cho thấy thuốc trị đái tháo đường đường uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabin và topiramat không ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đến độ thanh thải pregabalin.

Liều lặp lại 300 mg x 2 lần/ ngày pregabalin ở đối tượng khỏe mạnh không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu của loazepam, oxycodon, và ethanol. Liều đơn lorazepam 1 mg, oxycodon 10 mg và ethanol 0,7 g/ kg không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học ở trạng thái ổn định của pregabalin.

Sử dụng liều lặp lại đường uống pregabalin cùng với oxycodon, lorazepam hoặc ethanol không gây ảnh hưởng đáng kể về hô hấp trên lâm sàng. Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Pregabalin có tác dụng hiệp đồng ức chế khả năng nhận thức và chức năng vận động thô gây ra bởi oxycodon.

Đã có báo cáo suy hô hấp và ngất xỉu ở bệnh nhân dùng pregabalin đơn độc và phối hợp với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác.

Tần suất tăng cân và phù ngoại biên cao hơn được thấy ở bệnh nhân dùng chung pregabalin và thuốc trị đái tháo đường thiazolidindion so với bệnh nhân chỉ dùng đơn độc một thuốc. Hầu hết bệnh nhân dùng thuốc trị đái tháo đường thiazolidindion đều nằm trong khoảng an toàn khi tham gia vào thử nghiệm đau thần kinh ngoại biên do đái tháo đường.

Vì các thuốc trị đái tháo đường thiazolidindion hoặc pregabalin có thể gây tăng cân và/ hoặc giữ nước khi dùng đơn độc hoặc phối hợp, có thể làm nặng hơn hoặc dẫn đến suy tim, nên thận trọng khi dùng phối hợp pregabalin và những thuốc này.

Đã có báo cáo biến chứng liên quan đến việc giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (như tắc ruột, liệt ruột, táo bón) khi dùng chung pregabalin với các thuốc có khả năng gây táo bón như thuốc giảm đau opioid.

Thuốc tránh thai đường uống, norethisteron và/ hoặc ethinyl estradiol:

Dùng chung pregabalin và thuốc tránh thai đường uống norethisteron và/ hoặc ethinyl estradiol không làm ảnh hưởng đến dược động học ở trạng thái ổn định của cả 2 thuốc.

Thuốc ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương:

Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong một thử nghiệm lâm sàng, khi dùng liều uống lặp lại pregabalin chung với oxycodon, lorazepam hoặc ethanol, không thấy có ảnh hưởng quan trọng về hô hấp trên lâm sàng. Đã có báo cáo suy hô hấp và ngất xỉu ở bệnh nhân dùng pregabalin cùng với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác. Pregabalin có tác dụng hiệp đồng với tác dụng gây suy giảm nhận thức và chức năng vận động thô của oxycodon.

Tương tác ở người cao tuổi:

Chưa có nghiên cứu tương tác dược lực học cụ thể nào ở người cao tuổi. Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Pregabalin làm tăng nồng độ/ tác dụng của 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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

https://vnras.com/drug/

Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm mũi họng.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác ngon miệng.
Tâm thần: Tâm trạng phấn khích, lú lẫn, khó chịu, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục.
Thần kinh: Mất điều hòa, bất thường phối hợp, run, loạn vận ngôn, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, rối loạn chú ý, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn cân bằng, hôn mê.
Mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi.
Tai và mê đạo (tai trong): Chóng mặt.
Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, đầy bụng, khô miệng.
Cơ xương và mô liên kết: Chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau ở chi, co thắt cổ tử cung.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương.
Toàn thân và đường sử dụng: Phù ngoại biên, phù, dáng đi bất thường, té ngã, cảm giác say, cảm giác bất thường, mệt mỏi.
Xét nghiệm: Tăng cân.
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu.
Miễn dịch: Quá mẫn.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Biếng ăn, hạ đường huyết.
Tâm thần: Ảo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, kích động, trầm cảm, cảm giác chán nản, tăng cảm xúc, quá khích, thay đổi cảm xúc, mất nhân cách, khó giao tiếp, mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, không đạt được cực khoái, thờ ơ.
Thần kinh: Bất tỉnh, sững sờ, co giật cơ, mất ý thức, thần kinh vận động hoạt động quá mức, loạn vận động, chóng mặt tư thế, run khi làm động tác có chủ đích, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy nhược tâm thần, rối loạn ngôn ngữ, suy giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác bỏng, mất vị giác, khó chịu.
Mắt: Mất thị lực ngoại biên, rối loạn thị giác, sưng mắt, giảm thị trường, giảm độ sắc nét khi nhìn, đau mắt, cận thị, hoa mắt, khô mắt, tăng tiết nước mắt, khó chịu mắt.
Tai và mê đạo (tai trong): Nhạy cảm với âm thanh.
Tim: Tim đập nhanh, block nhĩ thất độ 1, chậm nhịp xoang, suy tim sung huyết.
Mạch máu: Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, đỏ bừng, lạnh ngoại biên.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi.
Tiêu hóa: Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng.
Da và mô dưới da: Ban đỏ, nổi mày đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa.
Cơ xương và mô liên kết: Sưng khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cổ, cứng cơ.
Thận và tiết niệu: Tiểu không kiểm soát, khó tiểu.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Rối loạn chức năng sinh dục, chậm xuất tinh, đau bụng kinh, đau vú.
Toàn thân và đường sử dụng: Phù toàn thân, phù mặt, đau ngực, đau, sốt, cảm giác khát, lạnh, suy nhược.
Xét nghiệm: Tăng creatinin phosphokinase huyết, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, tăng glucose huyết, giảm số lượng tiểu cầu, tăng creatinin huyết, giảm kali huyết, giảm cân.
Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000
Miễn dịch: Phù mạch, phản ứng dị ứng.
Tâm thần: Trạng thái giải ức chế.
Thần kinh: Co giật, rối loạn khứu giác, giảm khả năng vận động, chứng khó viết.
Mắt: Mất thị lực, viêm giác mạc, chứng nhìn dao động, thay đổi nhận thức chiều sâu của mắt, giãn đồng tử, lác mắt, nhìn sáng.
Tim: Kéo dài khoảng QT, nhanh nhịp xoang, loạn nhịp xoang.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Phù phổi, thắt cổ họng.

https://vnras.com/drug/

Tiêu hóa: Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt.
Da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, đổ mồ hôi lạnh.
Cơ xương và mô liên kết: Tiêu cơ vân.
Thận và tiết niệu: Suy thận, thiểu niệu, bí tiểu.
Hệ sinh dục và tuyến vú: Vô kinh, tiết sữa bất thường, vú to, nữ hóa tuyến vú.
Xét nghiệm: Giảm số lượng bạch cầu.
Sau khi ngừng điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn với pregabalin, có thể xuất hiện các triệu chứng cai thuốc ở một số bệnh nhân. Các phản ứng sau đã được báo cáo: Mất ngủ, nhức đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, hội chứng cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt, dấu hiệu phụ thuộc thể chất. Nên thông báo cho bệnh nhân điều này trước khi điều trị.
Khi ngừng điều trị dài hạn pregabalin, tỉ lệ và mức độ nặng của triệu chứng cai thuốc có thể phụ thuộc liều.
Trẻ em:
Thông tin an toàn khi nghiên cứu ở trẻ em tương tự như với người lớn.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:
Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các triệu chứng thường gặp khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm buồn ngủ, rối loạn, kích động, và bồn chồn. Động kinh cũng được báo cáo.
Trong một số các trường hợp hiếm gặp, hôn mê cũng đã được báo cáo.
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).

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688