

# NEUGASOL

Pregabalin 20 mg/ml  
Đến xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Pregabalin..... 20 mg

Thành phần tá dược: Methylparaben, propylparaben, dinatri hydrophosphat dihydrat, natri dihydrophosphate dihydrat, sucralose, hương hoa quả, NaOH 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 4,0 - 7,0

### Đặc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống động kinh

Mã ATC: N03AX16

Cơ chế tác dụng:

Pregabalin gắn với 1 subunit phụ ( $\alpha 2\text{-}\delta$  protein) của kênh calci bị kiểm soát điện áp trong hệ thống thần kinh trung ương.

Trên đau thần kinh trung ương: Đã được nghiên cứu có hiệu quả trên đau thần kinh do tiểu đường, chứng đau thần kinh sau zona, tổn thương tủy sống. Hiệu quả chưa được nghiên cứu trên các loại đau thần kinh khác.

Thuốc được nghiên cứu có khả năng giảm tần suất các cơn động kinh sau 1 tuần.

### Đặc tính dược động học

Dược động học ở trạng thái ổn định của pregabalin tương tự nhau trên người khỏe mạnh, bệnh nhân động kinh có sử dụng thuốc chống động kinh và bệnh nhân bị 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 khi dùng ở chế độ đơn liều và đa liều.

Sinh khả dụng đường uống của pregabalin  $\geq 90\%$  và phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng nhắc lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 - 48 giờ. Tỷ lệ hấp thu của pregabalin giảm khi dùng cùng với thức ăn đến  $C_{max}$  giảm khoảng 25-30% và  $T_{max}$  kéo dài khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, dùng pregabalin cùng với thức ăn không gây ảnh hưởng lâm sàng đáng kể đến mức độ hấp thu của pregabalin.

### Phân bố

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, pregabalin đi qua hàng rào máu não trên 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 của pregabalin sau khi dùng đường uống khoảng 0,56 L/kg. Pregabalin không liên kết với protein huyết tương.

### Chuyển hóa

Pregabalin chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng một liều pregabalin được đánh dấu phóng xạ, khoảng 98% được tìm thấy trong nước tiểu là pregabalin ở dạng nguyên vẹn. Dẫn xuất N-methylate của pregabalin - 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 về sự biến đổi từ đồng phân S của pregabalin thành đồng phân R.

### Thải trừ

Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận ở dạng nguyên vẹn. Thời gian bán thải trung bình của pregabalin là 6,3 giờ. Độ thanh thải huyết tương, độ thanh thải qua thận của pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin.

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

### Tính tuyến tính/không tuyến tính

Dược động học của pregabalin là tuyến tính trong khoảng liều hàng ngày theo khuyến cáo. Khoảng biến thiên dược động học của pregabalin là thấp (< 20%). Dược động học của chế độ đa liều có thể dự đoán được từ dữ liệu của chế độ đơn liều. Do đó, không cần thiết phải kiểm soát thường xuyên nồng độ pregabalin trong huyết tương.

### Dược động học trên nhóm bệnh nhân đặc biệt

#### Giới tính

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

#### Suy thận

Độ thanh thải của pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin. Thêm vào đó, pregabalin được loại bỏ trực tiếp khỏi huyết tương nhờ lọc máu (sau 4 giờ lọc máu, nồng độ pregabalin trong huyết tương giảm khoảng 50%). Do pregabalin thải trừ chủ yếu qua thận, cần phải giảm liều trên các bệnh nhân suy thận và dùng liều bổ sung sau chạy thận nhân tạo.

#### Suy gan

Không có nghiên cứu đặc hiệu nào được tiến hành trên bệnh nhân suy gan. Vì pregabalin chuyển hóa không đáng kể và được thải trừ chủ yếu ở dạng nguyên vẹn qua nước tiểu, nồng độ pregabalin trong huyết tương không có thay đổi đáng kể trên bệnh nhân suy gan.

#### Trẻ em

Dược động học của pregabalin đã được đánh giá trên trẻ em bị động kinh (các nhóm tuổi: 1-23 tháng; 2-6 tuổi; 7-11 tuổi và 12-16 tuổi) ở các mức liều 2,5; 5; 10 và 15 mg/kg/ngày trong một nghiên cứu về dược động học và khả năng dung nạp thuốc.

Sau khi các bệnh nhân trẻ em uống pregabalin lúc đói, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là tương tự giữa các nhóm tuổi và đạt sau 0,5-2 giờ.

$C_{max}$  và AUC của pregabalin tăng tuyến tính khi tăng liều ở trong từng nhóm tuổi. Giá trị AUC giảm 30% ở nhóm trẻ có cân nặng dưới 30kg do độ thanh thải giảm 43% so với nhóm trẻ có cân nặng  $\geq 30$ kg. Thời gian bán thải cuối cùng của pregabalin trung bình là khoảng 3-4 giờ ở nhóm trẻ  $\leq 6$  tuổi và từ 4-6 giờ ở nhóm trẻ từ 7 tuổi trở lên.

Dược động học của pregabalin trên trẻ em dưới 3 tuổi chưa được nghiên cứu.

#### Người cao tuổi

Độ thanh thải của pregabalin có xu hướng giảm khi tuổi tăng. Sự giảm thanh thải pregabalin đường uống phù hợp với sự giảm thanh thải creatinin liên quan tới sự tăng của tuổi tác. Cần giảm liều trên các bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương do tuổi cao (xem mục Liều dùng và cách dùng).

### Chỉ định

- Đau thần kinh trung ương và ngoại biên trên người trưởng thành.
- Điều trị động kinh cục bộ/có/không kèm theo lan tỏa thứ phát trên người trưởng thành.
- Rối loạn lo âu lan tỏa trên người trưởng thành.

### Liều dùng và cách dùng

Khoảng liều dao động từ 150 - 600 mg/ngày (tương đương 7,5 - 30 ml), chia thành 2-3 lần.

#### Điều trị đau thần kinh

Liều khởi đầu là 150 mg/ngày (7,5 ml), chia thành 2-3 lần. Có thể tăng liều đến 300 mg/ngày (15 ml) sau 1 tuần. Liều tối đa 600 mg/ngày (30 ml) có thể đạt được sau tuần kế tiếp.

#### Điều trị động kinh

Liều khởi đầu là 150 mg/ngày (7,5 ml), chia thành 2-3 lần. Có thể tăng liều đến 300 mg/ngày (15 ml) sau 1 tuần. Liều tối đa 600 mg/ngày (30 ml) có thể đạt được sau tuần kế tiếp.

#### Rối loạn lo âu lan tỏa

Khoảng liều dao động từ 150 - 600 mg/ngày (tương đương 7,5 - 30 ml), chia thành 2-3 lần. Việc điều trị cần được đánh giá lại thường xuyên.

Liều khởi đầu là 150 mg/ngày (7,5 ml), chia thành 2-3 lần. Có thể tăng liều đến 450 mg/ngày (22,5 ml). Liều tối đa 600 mg/ngày (30 ml) có thể đạt được sau đó 1 tuần.

#### Ngừng điều trị pregabalin

Nếu phải ngừng điều trị, cần tiến hành một cách từ từ trong tối thiểu 1 tuần phụ thuộc vào từng chỉ định.

Pregabalin được thải trừ chủ yếu qua thận ở dạng nguyên vẹn. Độ thanh thải của pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh thải creatinin (CLcr), do vậy việc giảm liều pregabalin theo chức năng thận cần được cá thể hóa trên từng bệnh nhân, tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin được tính theo công thức sau:

$$CLcr \text{ (ml/phút)} = \frac{(1,23 \times (140 - \text{tuổi)}) \times \text{cân nặng (kg)}}{\text{creatinin huyết thanh (}\mu\text{mol/l)}} \quad (\times 0,85 \text{ với nữ giới})$$

Pregabalin được loại bỏ trực tiếp khỏi huyết tương nhờ lọc máu (sau 4 giờ lọc máu, nồng độ pregabalin trong huyết tương giảm khoảng 50%). Với các bệnh nhân lọc máu, liều dùng hàng ngày của pregabalin cần được hiệu chỉnh theo chức năng thận. Thêm vào đó, cần dùng liều bổ sung ngay lập tức mỗi 4 giờ khi lọc máu theo bảng hướng dẫn sau:

**Bảng hướng dẫn hiệu chỉnh liều pregabalin theo chức năng thận**

Độ thanh thải creatinin (CLcr) (ml/phút)	Tổng liều pregabalin/ngày		Chế độ liều
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)	
$\geq 60$	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	2-3 lần/ngày
$\geq 30 < 60$	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	2-3 lần/ngày
$\geq 15 < 30$	25 - 50 (1,25 - 2,5 ml)	150 (7,5 ml)	1-2 lần/ngày
$< 15$	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	1 lần/ngày
Liều bổ sung sau lọc máu (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Liều đơn

### Suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều trên các bệnh nhân suy gan.

### Trẻ em

Chưa có thông tin

### Người cao tuổi

Có thể phải giảm liều pregabalin trên bệnh nhân cao tuổi do suy giảm chức năng thận.

### Cách dùng

Dùng đường uống, có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

### Chống chỉ định

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

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

#### Bệnh nhân đái tháo đường

Một số bệnh nhân đái tháo đường có dấu hiệu tăng cân khi điều trị bằng pregabalin cần phải hiệu chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường.

#### Phản ứng quá mẫn

Dữ liệu về kinh nghiệm sử dụng pregabalin sau khi thuốc được tiếp thị đã báo cáo về các phản ứng quá mẫn, bao gồm các trường hợp phù mạch. Nên ngừng sử dụng pregabalin ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng phù mạch, ví dụ như phù mắt, phù miệng hoặc phù đường thở trên.

#### Chống mất, buồn ngủ, mất ý thức, lú lẫn và suy giảm tinh thần

Sử dụng pregabalin có kèm theo chống mất, mất ngủ có thể làm tăng khả năng xảy ra tai nạn với người cao tuổi. Đã có một số báo cáo sau khi thuốc được tiếp thị về các trường hợp bị mất ý thức, lú lẫn và suy giảm tinh thần. Do đó, cần thận trọng nếu xuất hiện các triệu chứng tương tự khi sử dụng thuốc.

#### Ảnh hưởng tới thị lực

Trong các thử nghiệm, đã có báo cáo về một tỷ lệ cao bệnh nhân điều trị bằng pregabalin bị suy giảm thị lực so với các bệnh nhân dùng giả dược. Ở những thử nghiệm có tiến hành kiểm tra thị lực, tỷ lệ giảm thị lực ở nhóm bệnh nhân dùng pregabalin cao hơn ở nhóm dùng giả dược, tỷ lệ thay đổi về kết quả soi đáy mắt cao hơn ở nhóm dùng giả dược.

Đã có một số báo cáo về các phản ứng có hại trên mắt sau khi thuốc được tiếp thị, bao gồm suy giảm thị lực, nhìn mờ, thay đổi về thị lực, nhiều tác dụng phụ trong đó xuất hiện thoáng qua.

#### Suy thận

Đã có một số trường hợp suy thận được báo cáo và một số trường hợp khi ngừng pregabalin đã cho thấy dấu hiệu đảo ngược tác dụng phụ này.

#### Ngừng dùng các thuốc chống động kinh dùng kèm

Chưa có đủ dữ liệu về việc ngừng dùng các thuốc chống động kinh khác, khi việc kiểm soát cơn co giật với pregabalin là khả thi, để tiến tới việc đơn trị liệu bằng pregabalin.

#### Các triệu chứng ngừng thuốc

Sau khi ngừng thuốc thời gian ngắn và thời gian dài, các triệu chứng ngừng thuốc đã quan sát được trên một số bệnh nhân. Một số triệu chứng bao gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, triệu chứng cúm, hồi hộp, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi, chống mặt, suy giảm thể lực. Cần thông báo cho bệnh nhân về các triệu chứng này khi bắt đầu điều trị.

Có giật, bao gồm động kinh liên tục và động kinh cơn lớn có thể xuất hiện khi sử dụng pregabalin hoặc ngay sau khi ngừng thuốc.

Dữ liệu về ngừng thuốc dài hạn pregabalin gợi ý rằng tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng ngừng thuốc có thể phụ thuộc vào liều.

#### Suy tim sung huyết

Đã có một số trường hợp về các bệnh nhân bị suy tim sung huyết khi sử dụng pregabalin được báo cáo. Các phản ứng này được quan sát phần lớn trên các bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh tim mạch được điều trị đau thần kinh bằng pregabalin. Nên thận trọng khi sử dụng pregabalin trên các bệnh nhân này. Việc ngừng thuốc có thể giải quyết được các phản ứng trên.

#### Điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống, tỷ lệ các phản ứng có hại trên thần kinh trung ương và đặc biệt là mất ngủ tăng lên. Các tác dụng phụ này có thể bị hiệp đồng khi dùng cùng với các thuốc khác (ví dụ thuốc chống co cứng). Cần thận trọng khi kê đơn pregabalin cho các trường hợp này.

#### Ý định và hành vi tự tử

Một số trường hợp có ý định và hành vi tự tử đã được báo cáo trên các bệnh nhân sử dụng thuốc chống động kinh. Một phân tích meta về các thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát về các thuốc chống động kinh cho thấy khả năng nhỏ tăng nguy cơ có ý định và hành vi tự tử. Cơ chế của nguy cơ này hiện chưa rõ và các dữ liệu hiện có không loại trừ được khả năng làm tăng nguy cơ đối với pregabalin.

Do đó, cần giám sát chặt chẽ các dấu hiệu có ý định và hành vi tự tử và cần xem xét điều trị thích hợp. Các bệnh nhân (và người chăm sóc) cần được tư vấn về các dấu hiệu có ý định và hành vi tự tử.

#### Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới

Đã có một số trường hợp về giảm chức năng đường tiêu hóa dưới được báo cáo (ví dụ tắc ruột, liệt ruột, táo bón) khi dùng pregabalin với các thuốc có khả năng gây táo bón, ví dụ các thuốc giảm đau opioid. Khi dùng kèm pregabalin với các opioid, cần cần nhắc các biện pháp phòng tránh táo bón (đặc biệt trên phụ nữ và người cao tuổi).

#### Dùng sai thuốc, lạm dụng thuốc và phụ thuộc vào thuốc

Các trường hợp dùng sai thuốc, lạm dụng thuốc và phụ thuộc thuốc đã được báo cáo. Cần thận trọng trên các bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và cần theo dõi các bệnh nhân có triệu chứng dùng sai, lạm dụng hoặc phụ thuộc pregabalin (một số trường hợp về tăng dung nạp, cần phải tăng liều, có hành vi tìm đến thuốc đã được báo cáo).

#### Bệnh não

Các trường hợp bệnh não đã được báo cáo, hầu hết trên các bệnh nhân có tình trạng kết tụ thuốc tại não.

#### Các tá dược có thể gây phản ứng dị ứng

Dung dịch uống Neugasol có chứa methylparaben và propylparaben có thể gây các phản ứng dị

**Ứng dụng:** **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Phụ nữ có khả năng mang thai/Tránh thai ở phụ nữ và nam giới*

Cần sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp trên phụ nữ có khả năng mang thai.

*Phụ nữ có thai*

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng pregabalin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn trên người. Không nên sử dụng sản phẩm trên phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết (lợi ích trên mẹ vượt trội so với nguy cơ trên thai nhi).

*Phụ nữ cho con bú*

Pregabalin được thải trừ qua sữa mẹ. Tác dụng của pregabalin trên trẻ sơ sinh hiện chưa rõ. Cần xem xét có nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị pregabalin dựa trên lợi ích của việc bú mẹ 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 ra chóng mặt, buồn ngủ và do đó có thể ảnh hưởng mức độ nhỏ hoặc trung bình tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần khuyến bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm cho đến khi khả năng ảnh hưởng của thuốc tới việc thực hiện các hoạt động này được xác định.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

*Các nghiên cứu in vivo và các phân tích dược động học*

Trong các nghiên cứu *in vivo*, không có tương tác dược động học nào có ý nghĩa lâm sàng quan sát được giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepine, acid valproic, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon hoặc ethanol. Các phân tích về dược động học đã chỉ ra các thuốc điều trị đau thần kinh trung ương, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabalin và topiramate không có ảnh hưởng đáng kể tới độ thanh thải của pregabalin.

*Thuốc tránh thai đường uống, norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol*

Sử dụng đồng thời pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống norethisteron và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng tới dược động học ở trạng thái cân bằng của cả hai thuốc.

*Các thuốc ảnh hưởng tới hệ thần kinh trung ương*

Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, sử dụng liều pregabalin với oxycodone, lorazepam hoặc ethanol không ảnh hưởng đáng kể trên hô hấp. Sau khi thuốc được tiếp thị, đã có một số trường hợp về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc giảm đau thần kinh trung ương. Pregabalin có thể hiệp đồng tác dụng suy giảm nhận thức và chức năng vận động cơ thể với oxycodone.

*Người cao tuổi*

Hiện chưa có nghiên cứu cụ thể về dược động học của pregabalin trên người cao tuổi.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường xuất hiện ở mức độ nhẹ đến trung bình. Trong tất cả các nghiên cứu đối chứng, tỷ lệ ngừng thuốc do gặp phải tác dụng không mong muốn là 12% ở nhóm dùng pregabalin và 5% ở nhóm dùng giả dược. Tác dụng không mong muốn ở nhóm dùng pregabalin dẫn tới ngừng thuốc là chóng mặt và buồn ngủ.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại dựa vào tần suất, bao gồm: **rất thường gặp** (ADR > 1/10); **thường gặp** (1/100 ≤ ADR < 1/10); **ít gặp** (1/1000 ≤ ADR < 1/100); **hiếm gặp** (1/10000 ≤ ADR < 1/1000); **rất hiếm gặp** (ADR < 1/10000), hoặc **không rõ** (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Với mỗi tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống, tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn, đặc biệt là mất ngủ gia tăng (xem mục **Cảnh báo và thận trọng**).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
<b>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng</b>	
<i>Thường gặp</i>	Viêm mũi - họng
<b>Rối loạn máu và hệ tạo máu</b>	
<i>Ít gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính
<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
<i>Ít gặp</i>	Quá mẫn
<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch, phản ứng dị ứng
<b>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</b>	
<i>Thường gặp</i>	Tăng cảm giác thèm ăn
<i>Ít gặp</i>	Biếng ăn, hạ đường huyết
<b>Rối loạn tâm thần</b>	
<i>Thường gặp</i>	Tâm trạng nóng giận, mơ hồ, kích thích, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục
<i>Ít gặp</i>	Áo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, lo lắng, trầm cảm, tâm trạng chán nản, tâm trạng cao hứng, hưng hăng, thay đổi tâm trạng, mất nhân cách, khó tìm từ điển đạt, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, lãnh cảm ở nữ giới
<i>Hiếm gặp</i>	Mất phân xạ có điều kiện
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
<i>Rất thường gặp</i>	Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu
<i>Thường gặp</i>	Mất điều hòa, rối loạn phối hợp, run, rối loạn ngôn ngữ, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn thăng bằng, ò mớ
<i>Ít gặp</i>	Ngất, sợ hãi, rung giật cơ, mất ý thức, tăng động, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế đứng, run có chủ ý, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, suy giảm tinh thần, rối loạn lời nói, giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác nóng bừng, mất vị giác, khó chịu
<i>Hiếm gặp</i>	Có giật, rối loạn khứu giác, giảm vận động, rối loạn chú ý
<b>Rối loạn mắt</b>	
<i>Thường gặp</i>	Nhìn mờ, nhìn đôi
<i>Ít gặp</i>	Mất thị lực ngoại biên, rối loạn tầm nhìn, sưng mắt, thu hẹp thị trường, đau mắt, mồi mắt, hoa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt
<i>Hiếm gặp</i>	Mất thị lực, viêm giác mạc, nhìn dao động, thay đổi về cảm nhận chiều sâu, giãn đồng tử, mất lái, chói mắt
<b>Rối loạn tai và tai trong</b>	

<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt
<i>Ít gặp</i>	Tăng thính lực quá mức
<b>Rối loạn tim</b>	
<i>Ít gặp</i>	Nhịp tim nhanh, block nhĩ thất độ I, nhịp chậm xoang, suy tim sung huyết
<i>Hiếm gặp</i>	Kéo dài khoảng QT, nhịp chậm xoang, loạn nhịp xoang
<b>Rối loạn mạch</b>	
<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng mặt, đỏ bừng mặt, lạnh vùng mạch ngoại biên
<b>Rối loạn hô hấp</b>	
<i>Ít gặp</i>	Khó thở, tràn dịch màng phổi, ho, sung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, khô mũi
<i>Hiếm gặp</i>	Phù phổi, căng cứng họng
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
<i>Thường gặp</i>	Nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, căng bụng, khô miệng
<i>Ít gặp</i>	Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, tê bì lưỡi
<i>Hiếm gặp</i>	Cổ chướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt
<b>Rối loạn gan mật</b>	
<i>Ít gặp</i>	Tăng enzym gan (AST, ALT)
<i>Hiếm gặp</i>	Vàng da
<i>Rất hiếm gặp</i>	Suy gan, viêm gan
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
<i>Ít gặp</i>	Phát ban có nốt sần, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa
<i>Hiếm gặp</i>	Hội chứng Steven-Johnsons, ra mồi hôi lạnh
<b>Rối loạn cơ xương và mô liên kết</b>	
<i>Thường gặp</i>	Chuột rút cơ, đau khớp, đau lưng, đau chi, chuột rút cổ
<i>Ít gặp</i>	Sưng khớp, đau cơ, cơ rút cơ, đau cổ, cứng cơ
<i>Hiếm gặp</i>	Tiêu cơ vân
<b>Rối loạn thận và tiết niệu</b>	
<i>Ít gặp</i>	Tiểu tiện không tự chủ, tiểu khó
<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận, tiểu ít, bí tiểu
<b>Rối loạn hệ sinh sản và vú</b>	
<i>Thường gặp</i>	Rối loạn cương dương
<i>Ít gặp</i>	Rối loạn tinh dịch, xuất tinh chậm, đau bụng, đau vú
<i>Hiếm gặp</i>	Mất kinh, tiết dịch ở vú, tăng kích thước vú, to vú ở nam giới
<b>Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc</b>	
<i>Thường gặp</i>	Phù ngoại vi, phù, đáng đi bất thường, ngã, cảm giác say xỉn, cảm giác bất thường, mệt mỏi
<i>Ít gặp</i>	Phù toàn thân, phù mắt, đau thắt ngực, đau, sốt, khát, ớn lạnh, suy nhược
<b>Qua điều tra</b>	
<i>Thường gặp</i>	Tăng cân
<i>Ít gặp</i>	Tăng creatinin phosphokinase, tăng glucose máu, giảm tiểu cầu, tăng creatinin máu, giảm kali máu, giảm cân
<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu

Sau khi ngừng điều trị pregabalin ngắn hạn và dài hạn, các triệu chứng ngừng thuốc đã quan sát được trên một số bệnh nhân. Các phản ứng thường được đề cập: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo âu, tiêu chảy, triệu chứng cúm, cơ giật, hồi hộp, trầm cảm, đau, tăng tiết mồ hôi, chóng mặt, thể chất bị phụ thuộc. Bệnh nhân cần được thông báo về các phản ứng này tại thời điểm bắt đầu điều trị.

**Trẻ em**

Tính an toàn của pregabalin quan sát được từ 3 nghiên cứu trên các bệnh nhân trẻ em bị cơ giật cục bộ có hoặc không lan tỏa thứ phát tương tự như kết quả thu được từ các nghiên cứu trên bệnh nhân trưởng thành bị động kinh. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất quan sát được sau 12 tuần điều trị bằng pregabalin là buồn ngủ, sốt cao, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân, viêm mũi-họng.

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

**Quá liều và cách xử trí**

*Triệu chứng*

Theo kinh nghiệm sử dụng sau khi thuốc được tiếp thị, các tác dụng không mong muốn quan sát được khi dùng quá liều pregabalin là ngủ gà, rối loạn trạng thái, kích động và bồn chồn. Một số trường hợp động kinh cũng được báo cáo.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, một số ca hôn mê đã được báo cáo.

*Xử trí*

Điều trị quá liều pregabalin cần bao gồm các biện pháp điều trị tích cực và có thể lọc máu nếu cần thiết.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 20 ống x 5 ml, hộp 20 ống x 10 ml

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội