

1601/1601

B12

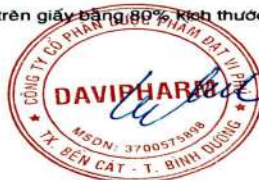
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....7.2...02/..2018.....

Tên sản phẩm: Hộp DAVYCA



Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích thước thật.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



Tên sản phẩm: VI DAVYCA (Ail-Pvc)

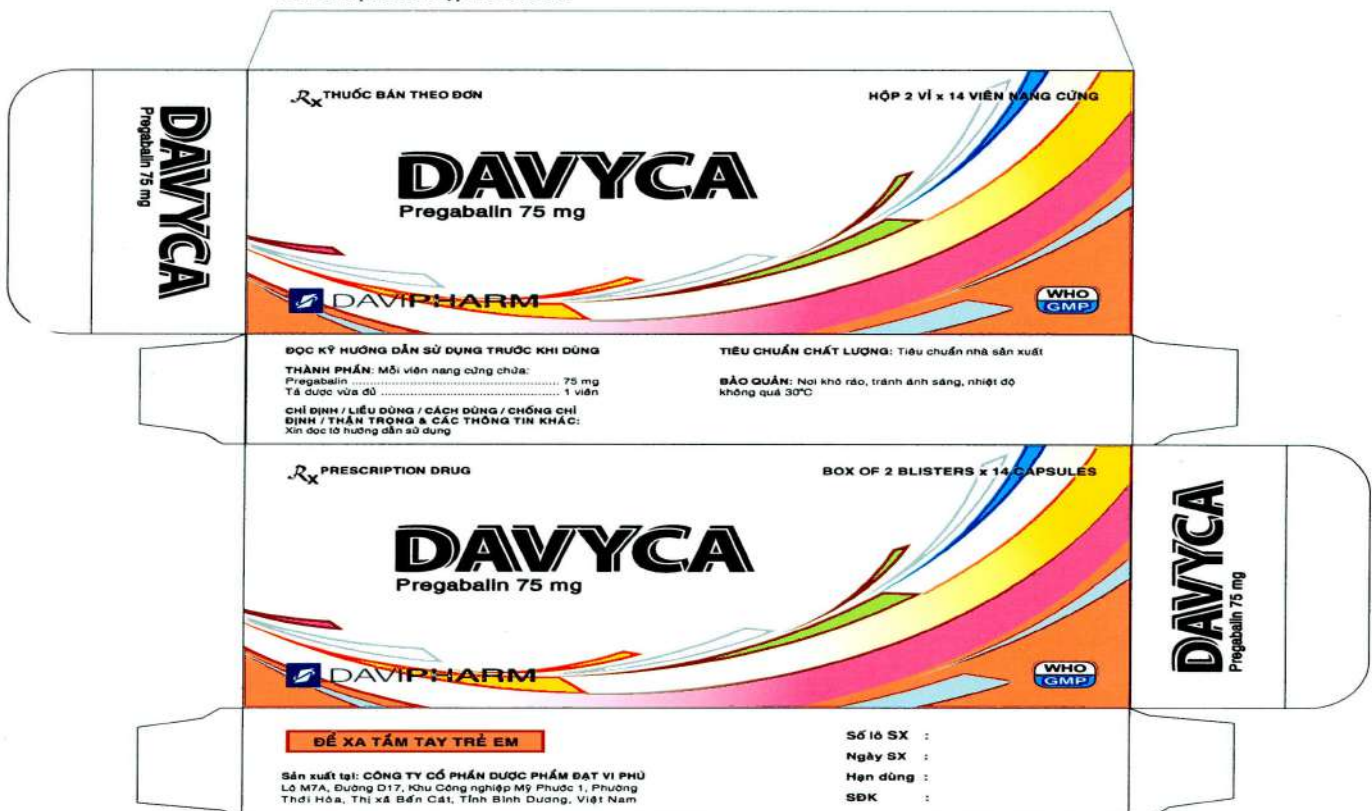
Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

h

Tên sản phẩm: Hộp DAVYCA



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



Tên sản phẩm: VI DAVYCA (Alu-Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



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 sĩ chỉ định cho bạn.
- Liều dùng của bạn được điều chỉnh theo tình trạng bệnh và thường nằm trong khoảng 150 - 600 mg/ ngày.
- Bác sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ. 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 sĩ 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 sĩ 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.

Áo 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, sưng 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.

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 mề 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 mắt, 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, thất cổ họng.

Cổ trướng, viêm tụy, sưng lưỡi, khó nuốt.

Đổ mồ hôi lạnh.

Tiểu cơ vân.

Suy thận, thiếu 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 sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ 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.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc trừ khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Khi ngừng điều trị, bác sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, 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 sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ 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 sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ 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 sĩ 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 sĩ 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 sĩ 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 kỳ hoặc khi đang cho con bú, trừ khi bạn được bác sĩ 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

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.

✓