

THÔNG TIN KÊ TOA:

HÀM LƯỢNG VÀ DẠNG BẢO CHẾ: Mỗi viên nang chứa 75 mg, 150 mg pregabalin. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Đau thần kinh cho người lớn, liệu pháp bổ trợ ở người lớn trong động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn bộ thứ phát, rối loạn lo âu lan tỏa, đau cơ xơ hóa. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** pregabalin có thể uống cùng thức ăn hoặc không. Đau thần kinh: điều trị với pregabalin có thể bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Tùy theo đáp ứng và sự dung nạp của từng cá thể, liều dùng có thể tăng lên 300mg/ngày sau khoảng thời gian 3-7 ngày, và nếu cần, có thể tăng đến liều tối đa 600mg/ngày sau khoảng 7 ngày điều trị thêm. Đau cơ xơ hóa: liều thông thường với hầu hết bệnh nhân là từ 300mg đến 450mg/ngày được chia làm 2 lần. Một số bệnh nhân điều trị hiệu quả hơn với liều 600mg/ngày. Liều khởi đầu là 75mg x 2 lần/ngày và có thể tăng lên liều 150mg x 2 lần/ngày trong vòng 1 tuần tùy theo hiệu quả và tính dung nạp. Động kinh: điều trị với pregabalin có thể bắt đầu với liều 150mg mỗi ngày. Rối loạn lo âu lan tỏa: điều trị pregabalin có thể khởi đầu với liều 150mg/ngày. Dựa trên đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, có thể tăng liều tối đa 300mg/ngày sau 1 tuần điều trị. Sau khi điều trị thêm 1 tuần liều dùng có thể tăng tới 450mg/ngày. Liều dùng tối đa 600mg/ngày có thể đạt được sau 1 tuần điều trị thêm. **Dùng thuốc cho trẻ em và thiếu niên (12-17 tuổi):** Sự an toàn và hiệu quả của pregabalin cho trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên chưa được thiết lập. **Không dùng thuốc cho trẻ em. Dùng thuốc trên các bệnh nhân suy gan:** không cần chỉnh liều trên các bệnh nhân suy gan. **Dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi):** người cao tuổi có thể cần giảm liều pregabalin do giảm chức năng thận. **Bệnh nhân suy thận:** giảm liều trên các bệnh nhân tổn thương chức năng thận phải tùy theo từng cá nhân và theo hệ số thanh thải creatinine (Clcr).

Điều chỉnh liều pregabalin theo chức năng thận

Thanh thải creatinine (Clcr) (mL/phút)	Tổng liều pregabalin hàng ngày (mg/ngày)*				Chế độ trị liệu
≥ 60	150	300	450	600	BID hoặc TID
30 - 60	75	150	225	300	BID hoặc TID
15 - 30	25 - 50	75	100 - 150	150	QD hoặc BID
<15	25	25 - 50	50 - 75	75	QD
	Liều bổ trợ sau thẩm tách máu (mg)**				
Bệnh nhân dùng liều đơn 25 mg/ngày: dùng thêm một liều bổ sung 25 mg hoặc 50 mg					
Bệnh nhân dùng liều đơn 25-50 mg/ngày: dùng thêm một liều bổ sung 50 mg hoặc 75 mg					
Bệnh nhân dùng liều đơn 50-75 mg/ngày: dùng thêm một liều bổ sung 75 mg hoặc 100 mg					
Bệnh nhân dùng liều đơn 75 mg/ngày: dùng thêm một liều bổ sung 100 mg hoặc 150 mg					

TID = Chia 3 liều/ngày

BID = Chia 2 liều/ngày

QD = Liều đơn/ngày

* Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) cần chia như được chỉ định bởi chế độ liều để cung cấp mg/liều.

** Liều bổ trợ là liều đơn bổ sung

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này, một số bệnh nhân tiểu đường tăng cân khi dùng pregabalin có thể cần điều chỉnh việc dùng các thuốc hạ đường huyết. Trong kinh nghiệm sử dụng hậu mãi đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch. Cần ngưng sử dụng pregabalin ngay nếu có triệu chứng phù mạch, như phù mắt, phù quanh miệng. Điều trị bằng pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn chấn thương (ngã) ở người cao tuổi. Đã có các báo cáo sau khi lưu hành thuốc về mất ý thức, lú lẫn, và sa sút tinh thần. Do vậy, bệnh nhân được chỉ dẫn cần thận trọng cho đến khi quen với các ảnh hưởng của thuốc. Đã có báo cáo về nhìn mờ thoáng qua và một số thay đổi thị lực khác trên bệnh nhân dùng pregabalin. Ngưng dùng thuốc có thể giải quyết hoặc cải thiện các triệu chứng thị lực này. Sau khi ngưng thuốc trong điều trị ngắn hạn và dài hạn với pregabalin các dấu hiệu sau khi ngừng thuốc được quan sát trên một số bệnh nhân. Các tác dụng được nhắc đến gồm: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn và tiêu chảy. Mặc dù ảnh hưởng của việc ngừng thuốc trên suy thận tái phục hồi chưa được nghiên cứu một cách có hệ thống, chức năng thận cải thiện sau khi ngừng hoặc giảm liều pregabalin được báo cáo. Mặc dù chưa xác định mối quan hệ nhân quả của việc dùng pregabalin và bệnh suy tim sung huyết nhưng có một số báo cáo hậu mãi về suy tim sung huyết trên một số bệnh nhân dùng pregabalin. Do dữ liệu trên các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng còn hạn chế, cần thận trọng khi dùng pregabalin trên các bệnh nhân này. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** pregabalin được thải trừ chính qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, một lượng không đáng kể được chuyển hóa (<2% của liều dùng tìm thấy trong nước tiểu ở dạng chuyển hóa), không ức chế chuyển hóa thuốc trong ống nghiệm (in vitro), và không gắn với protein huyết tương, pregabalin không tạo ra tương tác, hoặc bị tương tác được động học. Các nghiên cứu in vivo, không quan sát thấy tương tác được động học lâm sàng giữa pregabalin với phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone hoặc ethanol. Đánh giá được động học đối tượng đã chỉ ra rằng các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống, các thuốc lợi tiểu, insulin, phernobarbital, tiagabine và topiramate, không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào đến thanh thải pregabalin. Dùng chung pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống norethisterone và/hoặc ethinyl oestradiol không ảnh hưởng đến sự ổn định về động học của cả 2 loại thuốc. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:**

Phụ nữ có thai: chưa có các dữ liệu đầy đủ về dùng pregabalin trên phụ nữ có thai. **Phụ nữ cho con bú:** chưa biết được pregabalin có bài tiết qua sữa người hay không; tuy nhiên, thuốc có xuất hiện trong sữa chuột. Do vậy, không được nuôi con bằng sữa mẹ khi đang dùng trị liệu với pregabalin.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ và do vậy có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Bệnh nhân được khuyến không nên lái xe, vận hành máy phức tạp hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm khác cho đến khi xác định được thuốc có ảnh hưởng đến việc thực hiện các động tác này không. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo gồm chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường ở mức độ nhẹ và vừa. Trong tất cả các nghiên cứu có kiểm soát, tỷ lệ ngưng dùng thuốc do các tác dụng không mong muốn là 14% với các bệnh nhân dùng pregabalin và 5% với các bệnh nhân dùng giả dược. Ngoài ra, còn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác. Ít gặp: viêm mũi hầu, tăng cảm giác ngon miệng, tăng ham muốn tình dục, rối loạn thăng bằng, nhìn mờ, tăng thính lực,... **Hiếm gặp:** giảm bạch cầu hạt trung tính, chứng khó viết, sung huyết mũi, khó nuốt,... **QUÁ LIỀU:** trong trường hợp quá liều đến 15 g, không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo. **THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN:** hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm. **NHÀ SẢN XUẤT:** Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany.