

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lyrica	VN-16856-13
2		

Đơn đề nghị số: 01/2017/PIH-PFIZER

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Pfizer (Thailand) Limited

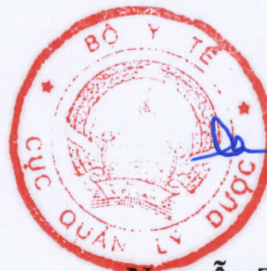
Địa chỉ: 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0391/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 01. tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



LYRICA®

PREGABALIN

- **ĐIỀU TRỊ ĐAU THẦN KINH Ở NGƯỜI LỚN**
- **ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN LO ÂU LAN TỎA Ở NGƯỜI LỚN**



29/11/17 *Ag*

Tài liệu gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2,3,4
Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...
Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa 150 mg pregabalin

CHỈ ĐỊNH:

(1) Điều trị đau thần kinh ở người lớn. (2) Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ, có hoặc không kèm theo động kinh toàn bộ thứ phát ở người lớn. (3) Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa ở người lớn. (4) Điều trị chứng đau cơ xơ hóa (fibromyalgia).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Khoảng liều dùng từ 150 mg đến 600 mg mỗi ngày được chia thành 2-3 lần. Có thể uống cùng thức ăn hoặc không.

Đau thần kinh: bắt đầu với liều 150 mg mỗi ngày. 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 300mg đến 450mg/ngày được chia làm 2 lần. 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, 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 với liều 150mg mỗi ngày. 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. Có thể tăng liều tới 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: 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 creatinine (CLcr), như trình bày trong bảng dưới đây. Với các bệnh nhân đang phải thẩm tách máu, liều hàng ngày của pregabalin cần được điều chỉnh tùy theo chức năng thận. Bên cạnh liều dùng hàng ngày, nên dùng một liều bổ sung ngay sau mỗi 4 giờ thẩm tách máu.

Thanh thải creatinin (CLcr) (mL/phút)	Tổng liều pregabalin hàng ngày (mg/ngày)*				Chế độ liều
≥ 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 khi 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 thành 3 liều/ngày.

BID = Chia thành 2 liều/ngày.

QD = Liều đơn/ngày.

* Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) cần chia theo chế độ liều nói trên để cung cấp mg/liều.

** Liều bổ sung là liều bổ sung thêm duy nhất

LYRICA®

PREGABALIN

Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều

Dùng thuốc cho trẻ em và thiếu niên (12-17 tuổi): Sự an toàn và hiệu quả của pregabalin chưa được thiết lập. Không nên dùng thuốc cho trẻ em.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Có thể cần giảm liều pregabalin do chức năng thận suy giảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:

Các bệnh nhân với các bệnh di truyền hiếm gặp về rối loạn dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Một số bệnh nhân tiểu đường bị tăng cân khi dùng pregabalin có thể cần điều chỉnh việc dùng các thuốc hạ đường huyết. Cần ngưng sử dụng pregabalin ngay nếu có triệu chứng phù mạch, như phù mắt, phù quanh miệng, hoặc phù đường hô hấp trên. Điều trị bằng pregabalin thường xảy ra chóng mặt và buồn ngủ, có thể tăng nguy cơ xảy ra các tai nạn do 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. Đã có báo cáo về tình trạng mờ mắt nhất thời và một số thay đổi khác về thị lực trên bệnh nhân dùng pregabalin. Khi ngưng dùng thuốc, các triệu chứng về thị lực này có thể hết hoặc giảm bớt. Hội chứng cai thuốc đã được quan sát thấy trên một số bệnh nhân sau khi ngưng thuốc gồm có: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo lắng, vã mồ hôi và tiêu chảy. Pregabalin chưa được xác định là có tác động trên các thụ thể liên quan đến các loại thuốc bị lạm dụng hay không. Cần đánh giá cẩn thận bệnh nhân để tìm hiểu về tiền sử lạm dụng thuốc và quan sát các dấu hiệu dùng sai hay lạm dụng pregabalin. Mặc dù ảnh hưởng của việc ngưng thuốc trên suy thận có hồi phục chưa được nghiên cứu một cách có hệ thống, đã có báo cáo về chức năng thận được cải thiện sau khi ngưng hoặc giảm liều 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng pregabalin khi đang mang thai trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả cho phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ. Pregabalin được bài tiết qua sữa ở phụ nữ cho con bú. Do tính an toàn ở trẻ nhỏ chưa được biết, nên không khuyến cáo nuôi con bằng sữa mẹ khi đang điều trị bằng pregabalin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy: Pregabalin có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ và do vậy có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Do vậy, bệnh nhân được khuyến không nên lái xe, vận hành máy phức tạp hoặc tham gia các hoạt động mạo hiểm khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Do pregabalin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, lượng thuốc chuyển hóa không đáng kể, không ức chế chuyển hóa thuốc in vitro, và không gắn với protein huyết tương, pregabalin không tạo ra tương tác, hoặc bị tương tác dược động học. Dùng đồng thời pregabalin với các thuốc tránh thai đường uống norethisteron và/hoặc ethinyl estradiol không ảnh hưởng đến sự ổn định về dược động học của cả 2 thuốc. Pregabalin có thể ảnh hưởng tới tác dụng của ethanol và lorazepam. Pregabalin dường như làm tăng thêm rối loạn nhận thức và chức năng vận động tổng thể gây ra bởi oxycodone. Đã có các báo cáo về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Đã có các báo cáo sau khi lưu hành về các biến cố liên quan đến giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (ví dụ: tắc ruột, liệt ruột gây tắc nghẽn, táo bón) khi dùng pregabalin với các thuốc có khả năng gây táo bón, ví dụ như thuốc giảm đau nhóm opioid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo bao gồm chóng mặt và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn thường ở mức độ nhẹ đến vừa. Trong tất cả các nghiên cứu có đối chứng, tỷ lệ ngưng dùng thuốc do gặp tác dụng không mong muốn là 14% ở các bệnh nhân dùng pregabalin và 5% ở các bệnh nhân dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều

ITED
NG
N
PHỐ
JINH



trị được chọn lọc qua phân tích gộp từ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng:

Rất thường gặp: chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu

Thường gặp: viêm mũi hầu, tăng cảm giác ngon miệng, hưng cảm, lú lẫn, cầu kinh, trầm cảm, rối loạn định hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục, mất điều hòa, điều phối bất thường, run, loạn vận ngôn, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, giảm cảm giác, giảm đau, rối loạn thăng bằng, ngủ lịm, nhìn mờ, song thị, mất thăng bằng, nôn, táo bón, đầy hơi, trướng bụng, khô miệng, buồn nôn, tiêu chảy, chuột rút, đau khớp, đau lưng, đau chi, co thắt cổ tử cung, phù ngoại vi, phù nề, dáng đi bất thường, ngã, cảm giác say rượu, cảm giác bất thường, mệt mỏi, tăng cân.

Ít gặp: giảm bạch cầu trung tính, chán ăn, hạ đường huyết, ảo giác, thao thức, bồn chồn, trầm cảm, hưng cảm, tính khí thất thường, mộng mị, khó diễn đạt bằng lời nói, tăng ham muốn tình dục, mất khả năng đạt cực khoái, ngất, chứng giật cơ, tăng hoạt động tâm thần vận động, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế, run hữu ý, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, rối loạn ngôn ngữ, giảm phản xạ, tăng xúc giác, cảm giác nóng bỏng, mất thị giác ngoại biên, rối loạn thị lực, sưng mắt, giảm thị trường, giảm thị lực, đau mắt, mắt đỏ, hoa mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, kích ứng mắt, tăng thính lực, nhịp tim nhanh, block nhĩ thất độ 1, nhịp chậm xoang, hạ huyết áp, tăng huyết áp, nóng bừng, đỏ bừng, lạnh chân tay, khó thở, chảy máu cam, ho, sung huyết mũi, viêm mũi, ngáy, bệnh thực quản hồi lưu, tăng tiết nước bọt, giảm xúc giác ở miệng, mọc nốt sần đỏ, nổi mề đay, toát mồ hôi, sưng các khớp, đau cơ, rung cơ, đau cổ, cứng cơ, tiểu không kiểm soát, bí tiểu, rối loạn cương dương, rối loạn tình dục, chậm phóng tinh, đau bụng kinh, phù toàn thân, tức ngực, đau, sốt, khát, lạnh run, suy nhược, tăng creatin phosphokinase huyết, tăng alanin aminotransferase huyết, tăng aspartat aminotransferase huyết, tăng glucose huyết, giảm số lượng tiểu cầu, giảm kali huyết, giảm cân; quá mẫn, bất tỉnh, sa sút tinh thần, sung mặt, ngứa, khó chịu.

Hiếm gặp: hoang loạn, mất phản xạ có điều kiện, thờ ơ, sửng sờ, loạn khứu giác, giảm vận động cơ, mất vị giác, chứng khó viết, dao động về thị lực, thay đổi cảm nhận về độ sâu của ảnh, giãn đồng tử, lác mắt, ảnh nhìn bị sáng, nhịp nhanh xoang, loạn nhịp xoang, tắc nghẽn họng, khô mũi, Tràn dịch màng bụng, viêm tụy, khó nuốt, Toát mồ hôi lạnh, Tiêu cơ vân, Suy thận, thiếu niệu, Đau vú, mất kinh, vú tiết dịch, to vú, Giảm tế bào bạch cầu, tăng creatinin huyết, phù mạch, phản ứng dị ứng, Viêm giác mạc, Suy tim sung huyết, phù phổi, sung lưỡi, bí tiểu, vú to ở nam.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều nhưng không quá 15 g, không có tác dụng không mong muốn bất ngờ nào được báo cáo. Điều trị quá liều pregabalin cần bao gồm các biện pháp hỗ trợ tổng quát và có thể bao gồm cả thẩm tách máu nếu cần thiết.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY:

Hộp 4 vỉ bằng nhựa PVC/Nhôm, mỗi vỉ chứa 14 viên nang cứng.

NHÀ SẢN XUẤT:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

NHÀ PHÂN PHỐI:

Công Ty CP Dược Liệu Trung Ương 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh

WWILYR0217014

LPD Date: May 20, 2014

THAILAN