

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **03/2710/2016**

Của: **Văn phòng đại diện Công ty Pharmascience Inc.**

Địa chỉ: **Tầng 17, 201-2013 CMT8, Phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 8329 847/ 38 329 848**

Đăng ký thông tin thuốc: **pms-Pregabalin**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0468/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/02/2017**

Hà Nội, ngày 17. tháng 02. năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

pms-PREGABALIN

(Pregabalin 75mg, 150mg)



14/02/2017



SĐK: 75mg: VN-18574-14; 150mg: VN-18573-14

(a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:...../...../QLD-TT, ngày..... tháng..... năm.....
(b) Ngày tháng năm in tài liệu:.....

pms-PREGABALIN

(Pregabalin 75mg, 150mg)

Chỉ định cho trường hợp

Đau thần kinh trung ương & ngoại biên ở người lớn

Bổ trợ các cơn động kinh 1 phần có hoặc không có toàn thể thứ phát ở người lớn

Rối loạn lo âu toàn thể (GAD) ở người lớn

TÊN THUỐC:

PMS-PREGABALIN 75mg viên nang cứng

PMS-PREGABALIN 150mg viên nang cứng

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG:

Mỗi viên nang cứng chứa 75mg, 150mg pregabalin

Tá dược: [75mg] Mỗi viên nang cứng chứa 8.25mg lactose monohydrate.

[150mg] Mỗi viên nang cứng chứa 16.50mg lactose monohydrate.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Viên nang cứng

THÔNG TIN LÂM SÀNG:

Chỉ định:

Đau thần kinh: PMS-PREGABALIN được chỉ định để điều trị đau thần kinh trung ương và ngoại biên ở người lớn.

Động kinh: PMS-PREGABALIN được chỉ định điều trị bổ trợ các cơn động kinh một phần có hoặc không có toàn thể thứ phát ở người lớn

Rối loạn lo âu toàn thể: PMS-PREGABALIN được chỉ định để điều trị rối loạn lo âu toàn thể (GAD) ở người lớn.

Liều dùng:

Liều dùng từ 150 đến 600 mg mỗi ngày, được chia thành hai hoặc ba lần.

Đau thần kinh: Pregabalin có thể được khởi đầu với liều 150 mg mỗi ngày được chia thành hai hoặc ba lần. Dựa trên đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 300 mg mỗi ngày sau 3-7 ngày, và nếu cần, tăng đến liều tối đa 600 mg mỗi ngày sau 7 ngày.

Động kinh: Pregabalin có thể được khởi đầu với liều 150 mg mỗi ngày chia hai hoặc ba lần. Dựa trên đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng lên đến 300 mg mỗi ngày sau 1 tuần. Liều tối đa 600 mg mỗi ngày có thể đạt được sau một tuần nữa.

Rối loạn lo âu toàn thể: Liều dùng từ 150 đến 600mg mỗi ngày được chia thành hai hoặc ba lần. Sự cần thiết của việc điều trị nên được đánh giá lại thường xuyên.

Pregabalin có thể được khởi đầu với liều 150mg mỗi ngày. Dựa trên đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng lên đến 300mg mỗi ngày sau 1 tuần. Tuần sau đó, có thể tăng liều lên đến 450 mg mỗi ngày. Liều tối đa 600mg mỗi ngày có thể đạt được sau một tuần nữa.

Ngưng pregabalin: Theo thực hành lâm sàng hiện nay, nếu ngưng pregabalin, người ta khuyến cáo nên được thực hiện dần dần, tối thiểu là 1 tuần, không phụ thuộc vào chỉ định.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Pregabalin được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận ở dạng không đổi. Vì độ thanh lọc pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh lọc creatinin, giảm liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại phải đặc thù theo độ thanh lọc creatinin (CLcr), được thể hiện trong bảng 1, xác định bằng cách sử dụng công thức sau đây:

$$CLcr \text{ (ml/phút)} = \frac{1.23 \times [(140 - \text{tuổi (năm)}) \times \text{cân nặng (kg)}]}{\text{Creatinin huyết thanh (micromol/l)}} \quad (\times 0.85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Pregabalin được loại bỏ một cách hiệu quả từ huyết tương bằng cách lọc máu (50% thuốc trong 4 giờ). Đối với các bệnh nhân lọc máu, liều pregabalin hàng ngày nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Bên cạnh liều hàng ngày, một liều bổ sung nên được dùng ngay lập tức mỗi 4 giờ sau khi lọc máu (xem Bảng 1).

Độ thanh lọc creatinin (CLcr) (mL/min)	Tổng liều dùng hàng ngày *		Lần dùng mỗi ngày
	Liều khởi đầu (mg/ngày)	Liều tối đa (mg/ngày)	
>=60	150	600	Hai hoặc ba lần
>=30 - <60	75	300	Hai hoặc ba lần
>=15 - <30	25-50	150	Một hoặc hai lần
>15	25	75	Một lần
Liều dùng bổ sung sau lọc máu (mg)			
	25	100	Một liều đơn

* Tổng liều hàng ngày (mg/ngày) nên được chia theo chỉ định bởi số liều dùng hàng ngày mg/liều

+ Liều bổ sung là liều dùng thêm một lần

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

Bệnh nhi: Hiệu lực và độ an toàn của PMS-PREGABALIN ở trẻ em dưới 12 tuổi và ở thanh thiếu niên (12-17 tuổi) chưa được xác lập. Không có nghiên cứu.

Sử dụng ở người lớn tuổi (trên 65 tuổi): Bệnh nhân lớn tuổi có thể cần giảm liều pregabalin do chức năng thận giảm (xem bệnh nhân suy thận).



pms-PREGABALIN

(Pregabalin 75mg, 150mg)

Chỉ định cho trường hợp

Đau thần kinh trung ương & ngoại biên ở người lớn

Bổ trợ các cơn động kinh 1 phần có hoặc không có toàn thể thứ phát ở người lớn

Rối loạn lo âu toàn thể (GAD) ở người lớn

Cách dùng:

PMS-PREGABALIN có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

PMS-PREGABALIN chỉ được sử dụng bằng đường uống.

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và đề phòng đặc biệt khi sử dụng:

Bệnh nhân đái tháo đường: Một số bệnh nhân đái tháo đường tăng cân cần phải điều chỉnh các thuốc hạ đường huyết khi điều trị với pregabalin.

Phản ứng quá mẫn: Pregabalin nên ngưng ngay lập tức nếu xảy ra các triệu chứng phù mạch, như mặt, quanh miệng, hoặc sưng đường hô hấp trên.

Chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, nhầm lẫn, và suy giảm tinh thần: Pregabalin có liên quan đến chóng mặt và buồn ngủ. Cũng đã có các báo cáo của mất ý thức, lú lẫn và suy giảm tinh thần. Do đó, bệnh nhân nên thận trọng cho đến khi họ đã quen thuộc với những ảnh hưởng tiềm ẩn của thuốc.

Các ảnh hưởng liên quan đến thị giác: Trong các thử nghiệm được kiểm soát, một tỷ lệ cao hơn bệnh nhân điều trị với pregabalin được báo cáo giảm thị giác so với các bệnh nhân được điều trị với giả dược, các triệu chứng này phần lớn tự khỏi với liều tiếp tục. Trong các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành thử nghiệm nhãn khoa, tỷ lệ giảm thị lực và thay đổi thị trường ở các bệnh nhân được điều trị với pregabalin là lớn hơn so với giả dược, tỷ lệ thay đổi võng mạc là lớn hơn ở bệnh nhân được điều trị với giả dược.

Các phản ứng bất lợi về thị giác cũng đã được báo cáo, bao gồm mất thị giác, mờ hoặc thay đổi thị lực, đa số là thoáng qua. Ngưng pregabalin có thể làm hồi phục hoặc cải thiện các triệu chứng về thị giác.

Suy thận: Các trường hợp suy thận đã được báo cáo và trong một số trường hợp ngưng pregabalin đã cho thấy phục hồi phản ứng bất lợi này.

Cai các thuốc chống động kinh đồng thời: Không đủ dữ liệu cho thấy việc cai các thuốc chống động kinh đồng thời, khi kiểm soát động kinh với pregabalin trong tình trạng bổ sung đã đạt, để đạt được đơn trị liệu với pregabalin.

Triệu chứng cai thuốc: Các triệu chứng cai thuốc sau khi ngưng điều trị ngắn hạn và dài hạn với pregabalin đã được ghi nhận trong một số bệnh nhân. Những biến cố sau đây đã được đề cập: Mất ngủ, nhức đầu, buồn nôn, lo lắng, tiêu chảy, hội chứng cúm, căng thẳng, trầm cảm, đau, co giật, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Bệnh nhân nên được thông báo điều này khi bắt đầu điều trị.

Co giật, bao gồm trạng thái động kinh, động kinh cơn lớn, có thể xảy ra trong quá trình sử dụng pregabalin hoặc ngay sau khi ngưng pregabalin.

Liên quan đến ngừng điều trị lâu dài của pregabalin không có dữ liệu về tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng cai thuốc liên quan đến thời gian và liều sử dụng của pregabalin.

Suy tim sung huyết: Đã có các báo cáo của suy tim sung huyết ở một số bệnh nhân điều trị với pregabalin. Những phản ứng này chủ yếu ở bệnh nhân lớn tuổi có tổn thương tim mạch trong quá trình điều trị pregabalin cho chỉ định đau thần kinh. Pregabalin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này. Ngưng pregabalin có thể giải quyết phản ứng.

Điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống: Trong điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống, tỷ lệ phản ứng bất lợi nói chung, các phản ứng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương và đặc biệt là buồn ngủ đã tăng lên. Điều này có thể là do một hiệu ứng phụ do dùng đồng thời các thuốc (ví dụ như thuốc chống co thắt) cần thiết cho tình trạng này. Nên cân nhắc khi chỉ định pregabalin trong tình trạng này.

Ý nghĩ và hành vi tự sát: Ý nghĩ và hành vi tự sát đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống động kinh trong nhiều chỉ định. Một phân tích meta của các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược của các thuốc chống động kinh cũng cho thấy có sự một nguy cơ gia tăng nhẹ nguy cơ của ý nghĩ và hành vi tự sát. Cơ chế của nguy cơ này không được biết và các dữ liệu hiện có không loại trừ khả năng gia tăng nguy cơ do pregabalin.

Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu của ý nghĩ và hành vi tự sát và nên cân nhắc điều trị thích hợp. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) nên được tư vấn về các dấu hiệu có ý định hoặc hành vi tự sát.

Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới: Có các báo cáo về các biến cố liên quan đến giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (ví dụ, tắc ruột, liệt ruột, táo bón) khi điều trị phối hợp pregabalin với các thuốc có khả năng gây táo bón, như thuốc giảm đau opioid. Khi sử dụng kết hợp pregabalin và opioid nên xem xét các các biện pháp phòng ngừa táo bón (đặc biệt là ở bệnh nhân nữ và người già).

Khả năng lạm dụng: Các trường hợp lạm dụng đã được báo cáo. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng của lạm dụng pregabalin.

Bệnh não: Các trường hợp bệnh não đã được báo cáo, chủ yếu là ở những bệnh nhân với điều kiện cơ bản mà có thể thúc đẩy bệnh lý não.

Không dung nạp Lactose: PMS-PREGABALIN chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase bẩm sinh hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác:

Do pregabalin chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không đổi, qua quá trình chuyển hóa không đáng kể ở người (<2% liều thu hồi trong nước tiểu là chất chuyển hóa), không ức chế chuyển hóa thuốc trong ống nghiệm, và không gắn kết với protein huyết tương, nên nó ít có khả năng gây ra, hoặc là mục tiêu của các tương tác được động học.

Trong các nghiên cứu in vivo và đối tượng phân tích được động học: Theo đó, trong nghiên cứu in vivo không có tương tác được động học liên quan về lâm sàng được ghi nhận giữa pregabalin và phenytoin, carbamazepin, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone hay ethanol. Đối tượng phân tích được động học cho thấy thuốc điều trị đái tháo đường đường uống, thuốc lợi tiểu, insulin, phenobarbital, tiagabine và topiramate không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng trên độ thanh lọc pregabalin.

Thuốc tránh thai uống, norethisterone và/hoặc ethinyl estradiol: Dùng đồng thời pregabalin với các thuốc tránh thai uống norethisterone và/hoặc ethinyl estradiol không ảnh hưởng đến được động học ở trạng thái ổn định của mỗi thuốc này.

Ethanol, lorazepam, oxycodone: Pregabalin có thể làm tăng tác dụng của ethanol và lorazepam. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, liều uống nhiều lần pregabalin đồng thời với oxycodone, lorazepam, hoặc ethanol không dẫn đến những ảnh hưởng quan trọng về lâm sàng trên hô hấp.

 **pharma
science**

pms-PREGABALIN

(Pregabalin 75mg, 150mg)

Chỉ định cho trường hợp

Đau thần kinh trung ương & ngoại biên ở người lớn

Bổ trợ các cơn động kinh 1 phần có hoặc không có toàn thể thứ phát ở người lớn

Rối loạn lo âu toàn thể (GAD) ở người lớn

Trong trải nghiệm post-marketing, có các báo cáo về suy hô hấp và hôn mê ở bệnh nhân dùng pregabalin và các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác. Pregabalin dường như làm tăng sự giảm nhận thức và chức năng vận động nói chung gây ra bởi oxycodone.

Tương tác và người lớn tuổi: Không có các nghiên cứu tương tác dược động học chuyên biệt được thực hiện ở những người tình nguyện lớn tuổi.

Có thai và cho con bú:

Phụ nữ có khả năng sinh con/người thai ở nam và nữ: Do không rõ nguy cơ tiềm ẩn ở người, phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả ở phụ nữ có khả năng sinh con.

Mang thai: Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng pregabalin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn ở người là không rõ.

PMS-PREGABALIN không nên sử dụng trong quá trình mang thai, trừ khi thực sự cần thiết (nếu lợi ích cho người mẹ nhiều hơn so với các nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi).

Cho con bú: Không biết pregabalin có được bài tiết trong sữa mẹ hay không, tuy nhiên, nó hiện diện trong sữa của chuột. Do đó, cho con bú không được khuyến cáo trong khi điều trị với pregabalin.

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của pregabalin trên khả năng sinh sản nữ.

Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

PMS-PREGABALIN có thể có ảnh hưởng nhỏ hoặc trung bình trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

PMS-PREGABALIN có thể gây chóng mặt và buồn ngủ và do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân được khuyến không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm khác cho đến khi biết được thuốc này có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động này của họ hay không.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng được báo cáo hầu hết là chóng mặt và buồn ngủ, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê cũng có thể do các bệnh cơ bản và/hoặc các thuốc được dùng đồng thời

Trong điều trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống tỷ lệ phản ứng bất lợi nói chung, phản ứng bất lợi ở hệ thần kinh trung ương và đặc biệt là buồn ngủ đã tăng lên.

Rất phổ biến: Chóng mặt, buồn ngủ

Phổ biến: Tăng sự thèm ăn, tâm trạng phấn khích, nhầm lẫn, kích thích, giảm ham muốn tình dục, mất phương hướng, mất ngủ, mất điều hòa, phối hợp bất thường, run, chóng mặt, giảm trí nhớ, mất tập trung, dị cảm, an thần, rối loạn cân bằng, hôn mê, đau đầu, giảm thị lực, nhìn đôi, nôn, khô miệng, táo bón, đầy hơi, rối loạn cương dương, dáng đi bất thường, cảm giác say rượu, mệt mỏi, phù nề, phù ngoại vi, tăng cân.

Không phổ biến: Viêm mũi họng, biếng ăn, hạ đường huyết, ảo giác, hoảng sợ tấn công, bồn chồn, lo âu, trầm cảm, tâm trạng chán nản, thay đổi tâm trạng, mất nhân cách, giấc mơ bất thường, tăng ham muốn tình dục, thờ ơ, ngất, sưng sờ, co giật, tâm thần hiểu động thái quá, rối loạn vận động, chóng mặt tư thế, rung động, rung giật nhãn cầu, rối loạn nhận thức, giảm phản xạ, giảm cảm giác, mất trí nhớ, tăng cảm giác, cảm giác nóng rát, rối loạn thị giác, sưng mắt, khuyết thị trường, giảm thị lực, đau mắt, khô mắt, tăng chảy nước mắt, nhịp tim nhanh, block nhĩ thất độ 1, nóng bừng mặt, hạ huyết áp, tăng huyết áp, khó thở, khô mũi, chướng bụng, bệnh trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác miệng, tăng tiết mồ hôi, co giật cơ, sưng khớp, chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau lưng, đau chi, tiểu không kiểm soát, khó tiểu, chậm xuất tinh, rối loạn chức năng tình dục, suy nhược, khát nước, cảm giác bất thường, ớn lạnh, tăng creatine phosphokinase máu, tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase, giảm số lượng tiểu cầu.

Hiếm: Giảm bạch cầu trung tính, mất thị trường ngoại vi, kích ứng mắt, giãn đồng tử, lác, nhịp xoang nhanh, nhịp xoang chậm, loạn nhịp xoang, lạnh ngoại vi, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngứa, cổ trướng, viêm tụy, khó nuốt, mề đay, đổ mồ hôi lạnh, cơ vân, co thắt cổ tử cung, suy thận, thiếu niệu, vô kinh, đau ngực, đau bụng kinh, phì đại vú, phù, sốt, tăng đường huyết, giảm tiểu cầu, giảm số lượng bạch cầu, tăng creatinine máu, giảm cân.

Không rõ: Quá mẫn cảm, phù mạch, phản ứng dị ứng, hưng hăng, mất ý thức, suy giảm tinh thần, co giật, mất thị lực, viêm giác mạc, suy tim xung huyết, QT kéo dài, phù phổi, sưng lưỡi, tiêu chảy, buồn nôn, hội chứng Stevens-Johnson, ngứa, ứ nước tiểu, phù mắt. Sau khi ngừng điều trị ngắn hạn và dài hạn với pregabalin các triệu chứng cai thuốc đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân. Các phản ứng sau đây đã được đề cập: Mất ngủ, nhức đầu, buồn nôn, lo lắng, tiêu chảy, hội chứng cúm, co giật, căng thẳng, trầm cảm, đau, tăng tiết mồ hôi và chóng mặt. Bệnh nhân nên được thông báo về điều này khi bắt đầu điều trị.

Liên quan đến việc ngừng điều trị lâu dài của pregabalin, không có dữ liệu về tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng cai thuốc liên quan đến thời gian sử dụng và liều lượng của pregabalin.

Quá liều:

Trong quá liều lên đến 15 g, không có phản ứng không mong muốn được báo cáo.

Trong các trải nghiệm post-marketing, các phản ứng phụ thường gặp nhất được ghi nhận khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm buồn ngủ, trạng thái lú lẫn, kích động, và bồn chồn.

Điều trị quá liều pregabalin bao gồm các biện pháp hỗ trợ và có thể chạy thận nhân tạo nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác động: Pregabalin liên kết với một tiểu đơn vị phụ ($\alpha 2\text{-}\delta$ protein) của các cổng điện cực kênh canxi trong hệ thần kinh trung ương, có thể thay [3H]-gabapentin.

Các đặc tính dược động học:

Dược động học của Pregabalin ở trạng thái ổn định là như nhau ở người tình nguyện khỏe mạnh, bệnh nhân được điều trị với thuốc chống động kinh và bệnh nhân bị đau mạn tính.

Hấp thu: Pregabalin được hấp thu nhanh chóng khi được sử dụng trong tình trạng nhịn đói, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt



pms-PREGABALIN

(Pregabalin 75mg, 150mg)

Chỉ định cho trường hợp

Đau thần kinh trung ương & ngoại biên ở người lớn

Bổ trợ các cơn động kinh 1 phần có hoặc không có toàn thể thứ phát ở người lớn

Rối loạn lo âu toàn thể (GAD) ở người lớn

được trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng cả liều đơn và nhiều liều. Sinh khả dụng đường uống của Pregabalin được ước tính là 90% và không phụ thuộc vào liều dùng. Sau khi dùng liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 đến 48 giờ. Tỷ lệ hấp thu pregabalin giảm khi được dùng với thức ăn dẫn đến giảm Cmax khoảng 25-30% và làm chậm Tmax khoảng 2,5 giờ. Tuy nhiên, việc dùng pregabalin với thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể trên mức độ hấp thu pregabalin.

Phân bố: Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, pregabalin đã được chứng minh qua hàng rào máu não ở chuột nhắt, chuột và khỉ. Pregabalin đã được chứng minh qua nhau thai ở chuột và hiện diện trong sữa ở những con chuột cho con bú. Ở người, thể tích phân bố của pregabalin sau khi uống là khoảng 0.56 l/kg. Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Pregabalin trải qua quá trình chuyển hóa không đáng kể ở người. Sau một liều pregabalin đánh dấu phóng xạ, khoảng 98% chất phóng xạ thu hồi trong nước tiểu là pregabalin dạng không đổi. Các dẫn xuất N-methyl của pregabalin, các chất chuyển hóa chính của pregabalin đã tìm thấy trong nước tiểu, chiếm 0.9% liều dùng. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu racemic của pregabalin S-enantiomer thành R-enantiomer.

Thải trừ: Pregabalin được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu do bài tiết qua thận ở dạng không đổi.

Pregabalin có thời gian bán thải trung bình là 6.3 giờ. Độ thanh lọc Pregabalin huyết tương và độ thanh lọc thận là tỷ lệ thuận với độ thanh lọc creatinin.

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

Được động học ở các đối tượng đặc biệt:

Giới tính: Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng trên nồng độ của pregabalin trong huyết tương.

Suy thận: Độ thanh lọc của Pregabalin tỷ lệ thuận với độ thanh lọc creatinin. Ngoài ra, pregabalin được thải trừ một cách hiệu quả từ huyết tương bằng cách lọc máu (sau 4 giờ lọc máu, nồng độ pregabalin huyết tương giảm khoảng 50%). Bởi thận là đường thải trừ chính, cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận và dùng liều liều bổ sung sau lọc máu.

Suy gan: Không có nghiên cứu dược động học chuyên biệt được thực hiện trên những bệnh nhân suy chức năng gan. Do pregabalin không bị chuyển hóa đáng kể và được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu ở dạng không đổi, suy chức năng gan dự kiến sẽ không thay đổi đáng kể nồng độ pregabalin trong huyết tương.

Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): Độ thanh lọc Pregabalin có xu hướng giảm ở bệnh nhân lớn tuổi. Việc giảm này là phù hợp với giảm độ thanh lọc creatinin ở bệnh nhân lớn tuổi. Nên giảm liều pregabalin ở bệnh nhân lớn tuổi bị tổn thương chức năng thận.

THÔNG TIN THUỐC:

Tá dược:

- Pregelatinized Starch, Talc

Tương kỵ:

- Không ghi nhận

Hạn dùng:

- 3 năm kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:

- Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ không quá 30°C.

- Để xa tầm tay trẻ em

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đóng gói:

- Chai 100 viên nang cứng

Nhà sản xuất:

PHARMASCIENCE INC.

6111 Avenue Royalmount., Suite 100, Montreal (Quebec), H4P 2T4, Canada

Tel: +514 340 9800

Fax: +514 340 9920

Tiếp thị và phân phối:

TADA PHARMA

44a Đinh Công Tráng, Quận 1, Tp.HCM

Tel: 08. 6264 2241

Fax: 08. 6264 2235

Email: info@tadapharma.vn

www.tadapharma.vn

Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD Pharmascience Inc.,

Lầu 17, Tòa nhà Nam Á, 201-203 Cách Mạng Tháng Tám, phường 4, quận 3, Tp.HCM, Việt Nam

Tel: 08.3832 9847/ 08.3832 9848 Fax: 08.3832 9849

www.pharmascience.com

