**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC BV PHCN - THÁNG 05/2025**

**PREGAVIET 50**

****

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa

- Hoạt chất: [Pregabalin](https://www.nhathuocankhang.com/hoat-chat/pregabalin) …………………………………………50 mg

- Tá dược: Pregelatinized starch 1500, talc, capsule pale yellow opaque/white opaque size “3” printed with “866” on cap with black ink.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Đau thần kinh: Pregabalin được chỉ định để điều trị đau thần kinh ngoại biên và trung ương ở người trưởng thành.

- Động kinh: Pregabalin được chỉ định như phác đồ hỗ trợ người trưởng thành bị động kinh một phần có hoặc không có cơn toàn thể hoá thứ phát.

- Rối loạn lo âu lan toả: Pregabalin được chỉ định để điều trị rối loạn lo âu lan toả (GAD) ở người trưởng thành.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**:

Liều dùng:

 - Khoảng liều từ 150 – 600 mg/ngày được chia thành 2 – 3 lần.

- Đau thần kinh: Pregabalin có thể được khởi đầu với liều 150/ngày được chia làm 2-3 lần. Dựa trên đáp ứng và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 300 mg/ngày sau khoảng 3-7 ngày. Nếu cần, tăng đến liều tối đa 600 mg/ngày sau khoảng 7 ngày tiếp theo.

- 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 lan toả: Khoảng liều từ 150 – 600 mg/ngày được chia thành 2 – 3 lần. Cần phải đánh giá lại đáp ứng bệnh nhân sau khoảng thời gian điều trị. Điều trị bằng Pregabalin có thể bắt đầu với liều 150 mg/ngày. Dựa vào đáp ứng của từng bệnh nhân và khả năng dung nạp, liều có thể tăng lên đến 300 mg/ngày sau 1 tuần điều trị. Sau tuần kế tiếp liều có thể tăng lên đến 450 mg/ngày. Liều tối đa 600 mg/ngày có thể đạt được sau tuần kế tiếp.

- Theo dữ liệu lâm sàng hiện tại, nếu cần ngưng dùng pregabalin, nên tiến hành giảm liều từ từ trong vòng tối thiểu 1 tuần tuỳ theo từng chỉ định.

- Bệnh nhân suy thận: Pregabalin được thải trừ nguyên dạng chủ yếu qua thận, thanh thải pregabalin có liên quan trực tiếp và tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin, phải giảm liều ở những bệnh suy thận theo độ thanh thải creatinin (ClCr), được chỉ ra trong bảng sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Độ thanh thải creatinin (ClCr) (ml/phút) | Tổng liều pregabalin hàng ngày | Số lần dùng |
|  | Liều khởi đầu (mg/ngày) | Liều tối đa (mg/ngày) |  |
| ≥ 60 | 150 | 600 | BID hoặc TID |
| ≥ 30- ≤ 60 | 75 | 300 | BID hoặc TID |
| ≥ 15- ≤ 30 | 25-50 | 150 | 1 lần/ngày hoặc BID |
| ≤ 15 | 25 | 75 | 1 lần/ngày |
| Liều bổ sung ngay sau điều trị thẩm phân máu (mg) |
|  | 25 | 100 | Liều duy nhất |

\*Ghi chú: TID = 3 lần/ngày.

 BID = 2 lần/ngày.

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

\*Liều bổ sung là liều duy nhất.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

- Trẻ em: Tính an toàn và hiêu quả của pregabalin ở trẻ dưới 12 tuổi và ở thanh thiếu niên (12 – 17 tuổi) chưa được xác định.

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

 - Quá mẫn với pregabalin hoặc bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- 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

- Ảnh hưởng liên quan đến thị giác

- Suy thận: Những trường hợp suy thận đã được báo cáo và trong một số trường hợp việc ngưng điều trị pregabalin đã cho thấy sự phục hồi của tác dụng không mong muốn này.

- Ngưng những thuốc chống động kinh dùng đồng thời:

- Triệu chứng ngưng thuốc

- Suy tim sung huyết

- Điếu trị đau thần kinh trung ương do tổn thương tủy sống

- Suy nghĩ và hành vi tự sát

- Giảm chức năng đường tiêu hóa dưới

- Khả năng lạm dụng hoặc phụ thuộc thuốc.

- Bệnh não.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- 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. 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.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

 - Phụ nữ mang thai: Không nên dùng pregabalin trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết (nếu lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi).

 - Phụ nữ cho con bú: Pregabalin được bài tiết vào sữa người. Chưa biết ảnh hưởng của pregabalin đến trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.Quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng pregabalin nên được tính đến lợi ích cho con bú và lợi ích điều trị ở người mẹ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**:

 - Thường gặp: Viêm mũi họng; tăng sự thèm ăn; tâm trạng hưng phấn, bối rối, khó chịu, mất phương hướng, mất ngủ, ham muốn tình dục giảm; mất điều hoà, phối hợp bất thường, run, loạn vận ngôn, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, , rối loạn chú ý, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, rối loạn thăng bằng, hôn mê; nhìn mờ, song thị; chóng mặt; nôn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, trướng bụng, khộ miệng; co thắt cơ, đau khớp, đau lưng, đau chân tay, co thắt côr tử cung; rối loạn cương dương; phù ngoại biên, phù, dáng đi bất thường, ngã, cảm giác say, cảm giác bất thường, mệt mỏi; tăng cân.

 - Ít gặp: Giảm bạch cầu trung tính; quá mẫn; chán ăn, hạ đường huyết; ảo giác, hoảng loạn, bồn chồn, kích động, trầm cảm, tâm trạng chán nản, tâm trạng phấn khởi, hung hăng, mất nhân cách; ngất, ngẩn ngơ, co cơ, mất ý thức, tăng tâm thần vận động, loạn động, chóng mặt tư thế, run giật nhãn cầu; mất thị lực ngoại biên, rối loạn thị giác, sưng mắt, thị lực giảm, đau mắt, mỏi mắt, hoa mắt, khô mắt; tăng thính; nhịp tim nhanh, block nhĩ thất độ 1, nhịp xoang chậm, suy tim sung huyết; hạ huyết áp, tăng huyết áp, đỏ bừng, lạnh ngoại vi; khó thở, chảy máu cam, ho, nghẹt mũi, viêm mũi, ngáy khô mũi; trào ngược dạ dày thực quản, tăng tiết nước bọt, giảm cảm giác ở miệng; tăng các enzym gan; ban sẩn, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, ngứa; sưng khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cơ…

 **Đơn giá:** **6.900 đồng/ viên**

 **DS. Nguyễn Thị Hường**