

Sơn La, ngày 25 tháng 03 năm 2025

BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến các cán bộ y tế thông tin thuốc sau:

DAVYCA 75mg

1. Hoạt chất: Pregabalin 75mg

2. Chỉ định:

- Phối hợp cùng các thuốc chống co giật để điều trị động kinh cục bộ ở người lớn.
- Điều trị rối loạn lo âu lan tỏa.
- Điều trị đau do nguyên nhân thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi do đái tháo đường, đau thần kinh sau Herpes.
- Điều trị đau cơ do xơ hóa.
- Điều trị đau thần kinh do tổn thương tủy sống.

3. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

4. Cách dùng - Liều dùng:

Cách dùng: Người lớn Dùng đường uống, nên uống nguyên viên thuốc với một lượng nước và cùng 1 thời điểm hàng ngày.

Liều dùng:

** Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ*

Liều khởi đầu uống 150mg/ngày chia làm 2-3 lần, sau đó tăng dần liều lên sau mỗi tuần tùy theo đáp ứng, tới 300mg/ngày rồi 600mg/ngày.

** Rối loạn lo âu lan tỏa*

Liều khởi đầu 150mg/ngày chia làm 2-3 lần, có thể tăng dần liều sau mỗi tuần với khoảng cách tăng liều 150mg tới liều tối đa là 600mg mỗi ngày.

** Đau do viêm dây thần kinh, đau sau Herpes*

Người lớn: Liều khởi đầu: 150mg/ngày chia làm 2 - 3 lần, có thể tăng tới 300mg/ngày trong vòng 1 tuần, tùy theo hiệu quả và sự dung nạp. Nếu vẫn không đỡ sau 2 - 4 tuần điều trị với liều 300mg/ngày chia làm 2 - 3 lần, có thể tăng tới liều 600mg/ngày chia làm 2 - 3 lần. Liều vượt quá 300mg/ngày chỉ dành cho người vẫn đau và dung nạp được liều 300mg/ngày, vì tiềm năng nhiều ADR do liều cao.

** Đau dây thần kinh do đái tháo đường*

Người lớn: Liều khởi đầu 150mg/ngày, chia làm 3 lần; liều có thể tăng trong 1 tuần tới liều tối đa khuyến cáo 300mg/ngày chia làm 3 lần.

** Đau cơ do xơ hóa*

Liều khởi đầu 150mg/ngày chia làm 2 - 3 lần, tăng lên sau 1 tuần tùy theo đáp ứng tới 300mg/ngày rồi 450mg/ngày nếu thấy cần thiết.

** Đau thần kinh do tổn thương tủy sống*

Liều khởi đầu khuyến cáo là 150mg/ngày chia 2 lần. Có thể tăng liều lên 300mg/ngày trong vòng 1 tuần dựa trên hiệu quả và dung nạp. Nếu bệnh nhân không được giảm đau hiệu quả sau 2 - 3 tuần điều trị có thể tăng liều pregabalin lên 600mg/ngày.

** Đối với bệnh nhân suy thận Cần chỉnh liều theo Clcr , cụ thể như sau:*

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng liều pregabalin hàng ngày (mg/ngày)				Chế độ liều
> 60	150	300	450	600	2 lần/ngày hoặc 3 lần/ngày
30 - 60	75	150	225	300	2 lần/ngày hoặc 3 lần/ngày
15 - 30	25 - 50	75	100 - 150	150	1 - 3 lần/ngày
< 15	25	25 - 50	50 - 75	75	1 lần/ngày

5. Tác dụng không mong muốn

❖ Phản ứng quá mẫn: sung mắt/luỡi/da có nổi mẩn đỏ và bắt đầu nổi bóng nước hoặc bong tróc (hội chứng Steven – Johnson)

❖ *Rất thường gặp*: chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.

❖ *Thường gặp*: Viêm mũi họng, tăng cảm giác ngon miệng, phản kích, lú lẫn, khó chịu, mất phương hướng, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục, mất điều hòa, run, loạn vận động, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, RL chú ý, dị cảm, giảm cảm giác, an thần, RL 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, RLCN cương dương, phù ngoại biên, dáng đi bất thường, té ngã, cảm giác say, cảm giác bất thường, mệt mỏi, tăng cân

❖ *Ít gặp*: Giảm bạch cầu, biếng ăn, hạ đường huyết, ảo giác, cơn hoảng loạn, bồn chồn, kích động, trầm cảm, cảm giác chán nản, tăng cảm xúc, quá kích, 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, sững 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, RL nhận thức, suy nhược tâm thần, RL ngôn ngữ, suy giảm phản xạ, tăng cảm giác, cảm giác bỏng, mất vị giác, khó chịu.

- Mất thị lực ngoại biên, RL thị giác, sung mắt, 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 HA, tăng HA, 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

- Sung khớp, đau cơ, co giật cơ, đau cổ, cứng cơ, tiểu không kiểm soát/khó tiểu

- RLCN 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 huyết, tăng Glucose huyết, giảm tiểu cầu, giảm Kali huyết, giảm cân.

❖ *Hiếm gặp*: Phù mạch, phản ứng dị ứng, trạng thái giả ức chế, co giật, RL khuru giác, giảm khả năng vận động, chứng khó viết, mất thị lực, viêm giác mạc, chứng nhìn dao động, giãn đồng tử, lác mắt, nhìn sáng, kéo dài khoảng QT, nhanh nhịp xoang, loạn nhịp xoang, phù phổi, thắt cổ họng, cổ trướng, viêm tụy, sung lười, khó nuốt, đổ mồ hôi lạnh, tiêu 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,

6. Tương tác thuốc

- Đã có báo cáo suy hô hấp và ngất xỉu ở bệnh nhân dùng pregabalin đơn độc và phối hợp với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác.

- pregabalin + thuốc trị đái tháo đường thiazolidindion => tăng cân và/giữ nước khi dùng đơn độc hoặc phối hợp => nặng hơn hoặc dẫn đến suy tim, nên thận trọng khi dùng phối hợp pregabalin và những thuốc này.

- pregabalin với các thuốc có khả năng gây táo bón như thuốc giảm đau opioid => giảm chức năng đường tiêu hóa dưới (như tắc ruột, liệt ruột, táo bón)

7. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

- Bệnh nhân đái tháo đường: *Bi tăng cân* khi dùng pregabalin => điều chỉnh liều thuốc hạ đường huyết.

- Phản ứng quá mẫn: *Ngừng dùng thuốc pregabalin ngay* nếu có triệu chứng phù mạch, như phù mắt, quanh miệng hoặc đường hô hấp trên.

- Các phản ứng nghiêm trọng trên da: Nên khuyên bệnh nhân nếu bị phát ban da thì nên ngừng pregabalin và liên hệ với bác sỹ để được điều trị và cho lời khuyên.

- Tư tử/ý định tự tử: làm tăng nguy cơ có suy nghĩ hành vi tự sát. Do đó, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ.

- Phù ngoại biên: Dùng phối hợp pregabalin với thiazolidinedion (thuốc chống đái tháo đường) có nguy cơ tăng trọng lượng cơ thể và phù cao hơn so với khi dùng pregabalin đơn độc.

- Suy tim: Người bệnh đã có bệnh tim => làm tăng nguy cơ gây suy tim.

- Suy thận: Đã có báo cáo trường hợp suy thận và hồi phục khi ngưng pregabalin.

- Điều trị đau thần kinh trung ương do chấn thương tủy sống => tăng tần suất TDKMM của pregabalin=> đặc biệt là buồn ngủ=> Cân nhắc khi chỉ định pregabalin trong trường hợp này.

- Tác động trên thị lực: Mất thị lực, mờ mắt hoặc thay đổi thị lực. Các triệu chứng trên có thể giảm/hồi phục khi ngưng sử dụng pregabalin.

- Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, bạn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Thời kỳ mang thai: Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai.

Thời kỳ cho con bú: Pregabalin tiết qua sữa và ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh/thai nhi. Ngừng cho con bú/ngừng pregabalin dựa trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của thuốc với mẹ.

8. Xử trí quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng thường gặp khi sử dụng quá liều pregabalin bao gồm buồn ngủ, rối loạn, kích động, và bồn chồn. Động kinh cũng được báo cáo. Trong một số các trường hợp hiếm gặp, hôn mê cũng đã được báo cáo.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu có chỉ định, gây nôn hoặc rửa dạ dày, duy trì đường thở nếu cần. Điều trị triệu chứng, hỗ trợ. Thẩm phân máu nếu có chỉ định (loại bỏ pregabalin khoảng 50% trong 4 giờ).

NGƯỜI THÔNG TIN



Và A Sá

BỘ PHẬN DƯỢC



**Nguyễn Thị Hồng
Nhung**

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Liễu