

Rx

Dalyric

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

TÊN THUỐC: DALYRIC

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Thành phần hoạt chất

Pregabalin 75 mg

Thành phần tá dược

Pregelatinized starch, povidon K30, mannitol, talc, Aerosil, vỏ nang cứng số "2".

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 2, trơn bóng, lạnh lạnh, chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH: Trong các trường hợp

- Đau thần kinh liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên ở người bệnh tiểu đường.

- Đau thần kinh sau herpes.

- Điều trị rối loạn nhịp tim cục bộ ở người lớn.

- Điều trị hội chứng đau cơ xơ hóa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu để nghị với pregabalin là 75 mg x 2 lần/ngày (150 mg/ngày), cùng thức ăn hoặc không. Trên các thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả của pregabalin được chứng minh trên bệnh nhân dùng liều từ 150 - 600 mg/ngày. Với phần lớn bệnh nhân, liều 150 mg chia 2 lần/ngày là liều tối ưu. Hiệu quả của pregabalin được thấy rõ trong tuần đầu tiên. Tuy nhiên, tùy theo đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng lên 150 mg chia 2 lần/ngày sau khoảng thời gian 3 - 7 ngày, và nếu cần, có thể tăng đến liều tối đa 300 mg chia 2 lần/ngày sau tuần kế tiếp.

Đau thần kinh sau herpes

Liều bắt đầu 75 mg x 2 lần/ngày, có thể tăng liều lên 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần tùy vào hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc, chia làm 2 - 3 lần một ngày. Bệnh nhân không đáp ứng đủ khả năng giảm đau sau 2 - 4 tuần điều trị với 300 mg/ngày có thể tăng liều tối đa 600 mg/ngày, chia làm 2 - 3 lần một ngày.

Điều trị rối loạn nhịp tim cục bộ ở người lớn

Liều từ 150 - 600 mg được cho thấy có hiệu quả trong tác động điều trị rối loạn nhịp tim cục bộ ở người lớn. Liều bắt đầu từ 150 mg chia làm 2 lần/ngày, tùy vào đáp ứng và dung nạp của từng người, có thể tăng lên đến liều tối đa 600 mg/ngày, chia làm 2 - 3 lần/ngày.

Điều trị hội chứng đau cơ xơ hóa

Liều bắt đầu 75 mg x 2 lần/ngày, có thể tăng lên 150 mg x 2 lần/ngày trong vòng 1 tuần tùy thuộc đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 300 mg/ngày trong vòng 1 tuần, dựa trên hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc, chia làm 2 lần một ngày. Liều tối đa 450 mg/ngày chia làm 2 lần.

- **Điều chỉnh liều ở người suy giảm chức năng thận**

Độ thanh thải creatinin (Clcr) \geq 60 mL/phút: 150 mg/ngày, 300 mg/ngày, 450 mg/ngày hoặc 600 mg/ngày, chia làm 2 - 3 lần một ngày.

Độ thanh thải creatinin (Clcr) 30 - 60 mL/phút: 75 mg/ngày, 150 mg/ngày, 225 mg/ngày, 300 mg/ngày, chia làm 2 - 3 lần một ngày.

Độ thanh thải creatinin (Clcr) 15 - 30 mL/phút: 25 - 50 mg/ngày, 75 mg/ngày, 100 - 150 mg/ngày, 150 mg/ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần một ngày.

Độ thanh thải creatinin (Clcr) < 15 mL/phút: 25 mg/ngày, 25 - 50 mg/ngày, 50 - 75 mg/ngày, 75 mg/ngày, dùng liều duy nhất một ngày.

- **Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo:** Ngoài việc điều chỉnh liều hàng ngày dựa trên chức năng thận, dùng một liều bổ sung ngay lập tức sau mỗi 4 giờ chạy thận nhân tạo

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25 mg: Dùng một liều bổ sung 25 mg hoặc 50 mg.

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 25 - 50 mg: Dùng một liều bổ sung 50 mg hoặc 75 mg.

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 50 - 75 mg: Dùng một liều bổ sung 75 mg hoặc 100 mg.

Đối với bệnh nhân dùng liều duy nhất một ngày 75 mg: Dùng một liều bổ sung 100 mg hoặc 150 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với pregabalin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phù mạch (sung đầu, cổ, họng) có thể xảy ra, nguy hại đến đường hô hấp đe dọa tính mạng, thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc có nguy cơ gây phù. Ngưng sử dụng pregabalin ngay khi gặp phải.

Phản ứng quá mẫn (phát ban, mụn nước, thờ khô khè).

Ngưng sử dụng đột ngột pregabalin có thể dẫn đến các triệu chứng mất ngủ, buồn nôn, nhức đầu, lo âu, tiêu chảy, tăng tiết mồ hôi và tăng tần số cơn động kinh đối với bệnh nhân bị rối loạn co giật. Ngưng sử dụng pregabalin bằng cách giảm liều từ từ trong vòng ít nhất 1 tuần.

Thuốc chống động kinh, bao gồm pregabalin làm tăng nguy cơ dẫn đến hành vi và suy nghĩ tự tử. Thuốc có nguy cơ gây phù ngoại biên. Thận trọng khi phối hợp pregabalin và thuốc trị tiểu đường thiazolidinedion, các thuốc gây phù khác tăng nguy cơ tăng cân và suy tim sung huyết.

Thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ. Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây ảnh hưởng đến thị lực, cần báo ngay cho Bác sĩ nếu có thay đổi về thị giác xảy ra khi dùng pregabalin.

Báo cáo ngay cho Bác sĩ khi có các triệu chứng như đau cơ, mỏi cơ, đặc biệt có kèm theo sốt. Ngưng điều trị bằng pregabalin ngay khi có nghi ngờ chẩn đoán bệnh cơ hoặc nồng độ creatinin kinase cao xảy ra.

Sự an toàn của pregabalin đối với trẻ em chưa được tìm thấy.

Đối với người già \geq 65 tuổi, các phản ứng bất lợi về thần kinh thường xảy ra hơn: Chóng mặt, mất mớ, rối loạn thăng bằng, run, rối loạn tâm trạng, thờ ơ.

Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu rõ ràng về nguy cơ phơi nhiễm thuốc cho bào thai. Tuy nhiên các nghiên cứu trên chuột và thỏ cho thấy: Tăng tỉ lệ bất thường cấu trúc bào thai và các biểu hiện độc tính bao gồm: Gây chết, chậm phát triển, suy giảm chức năng thần kinh và hệ thống sinh sản. Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích mang lại cho người mẹ rõ ràng quan trọng hơn những khả năng rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu rõ ràng thuốc có bài tiết qua sữa không, tuy nhiên việc thuốc được tìm thấy trong sữa chuột cũng như những nguy cơ ảnh hưởng đến bào thai đã được nghiên cứu trên chuột, do vậy cần nhắc việc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ, do đó cần sử dụng thận trọng ở người lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Do pregabalin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa, một lượng không đáng kể được chuyển hóa (< 2% của liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng chuyển hóa), không gắn với protein huyết tương, vì vậy hầu như pregabalin không tham gia vào tương tác dược động học đáng kể. Đặc biệt không có tương tác động học giữa pregabalin và các thuốc chống động kinh sau: Carbamazepin, acid valproic, lamotrigin, phenytoin, phenobarbital, topiramate và các thuốc chống động kinh thường sử dụng khác.

Sử dụng đồng thời pregabalin đa liều cùng với oxycodon, lorazepam, hoặc ethanol không có

tương tác dược động học nhưng tác động ngoại ý trên nhận thức và chức năng vận động đã được tìm thấy. Không có tác động lâm sàng quan trọng liên quan đến hô hấp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, ADR > 10/100

Tim mạch: Phù ngoại vi.

TKTW: Chóng mặt, ngủ gà, mất điều vận, đau đầu.

Hệ tiêu hóa: Tăng cân, khô miệng.

Hệ cơ - xương: Run cơ.

Mắt: Nhìn mờ, song thị.

Khác: Nhiễm khuẩn.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 10/100

Tim mạch: Đau ngực, phù.

TKTW: Viêm dây thần kinh, suy nghĩ bất thường, mệt mỏi, lú lẫn, sáng chói, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn chú ý, mất phối hợp động tác, mất/giảm trí nhớ, đau, chóng mặt, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, lo lắng, trầm cảm, mất định hướng, ngủ lịm, sốt, mất nhân cách, tăng trương lực cơ, trạng thái li bì, sưng sờ hoặc kích động.

Da: Phù mắt, vết thâm tím, ngứa.

Nội tiết và chuyển hóa: Ứ dịch, giảm glucose huyết.

Dạ dày - ruột: Táo bón, thèm ăn, đầy hơi, nôn, đau bụng, viêm dạ dày - ruột.

Sinh dục - tiết niệu: Tiểu nhiều và tiểu không tự chủ, mất khoái cảm, giảm tình dục.

Máu: Giảm tiểu cầu.

Cơ - xương: Rối loạn thăng bằng, dáng đi bất thường, yếu cơ, đau khớp, giập cơ, đau lưng, co thắt cơ, giập rung cơ, dị cảm, tăng creatin phosphokinase, chuột rút, đau cơ, nhợt nhạt.

Mắt: Rối loạn thị giác, giảm thị lực, rung giật nhãn cầu, viêm kết mạc.

Tai: Giảm thính lực.

Hô hấp: Viêm xoang, khó thở, viêm phế quản, viêm họng - thanh quản.

Khác: Hội chứng giả cúm, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Áp-xe, suy thận cấp, lệ thuộc thuốc, kích động, albumin niệu, phản ứng phản vệ, thiếu máu, phù mạch, rối loạn ngôn ngữ, viêm dạ dày, ngừng thở.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Các nghiên cứu lâm sàng về quá liều còn hạn chế. Trường hợp quá liều được báo cáo cao nhất là 8000 mg và không có tác động lâm sàng nào đáng chú ý.

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho pregabalin. Có thể tiến hành loại bỏ thuốc không được hấp thu bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, quan sát duy trì đường thở, tình trạng lâm sàng bệnh nhân. Mặc dù thẩm phân máu không được thực hiện ở một số trường hợp, có thể được chỉ định tùy vào tình trạng bệnh nhân hoặc đối với bệnh nhân có sự suy giảm chức năng thận rõ rệt. Quá trình thẩm phân máu có thể loại bỏ xấp xỉ 50 % pregabalin trong 4 giờ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Thuốc chống động kinh

Mã ATC: N03AX16

Pregabalin là một dẫn xuất của chất ức chế dẫn truyền thần kinh acid γ -aminobutyric (GABA). Cơ chế tác dụng chính xác của pregabalin chưa được giải thích đầy đủ. Tuy nhiên kết quả nghiên cứu trên chuột, và chất có cấu trúc tương tự với pregabalin (gabapentin) cho thấy: Pregabalin có ái lực cao với tiểu đơn vị $\alpha_2\text{-}\delta$ tại kênh calci phụ thuộc điện thế trong các mô thần kinh trung ương, tham gia tác động giảm đau và chống co giật, làm giảm sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh phụ thuộc calci, có thể do điều chỉnh chức năng kênh calci.

Pregabalin mặc dù có cấu trúc tương tự GABA, nhưng nó không gắn trực tiếp vào các thụ thể GABA_A, GABA_B hay thụ thể benzodiazepin, không làm tăng đáp ứng GABA_A trên các nơron nuôi cấy, không làm thay đổi nồng độ GABA ở não chuột và không ảnh hưởng ngay đến sự tạo thành và phân hủy GABA. Tuy nhiên, sử dụng pregabalin kéo dài trên các nơron nuôi cấy làm tăng mật độ

protein vận chuyển GABA và tăng tốc độ vận chuyển GABA. Pregabalin không chặn kênh calci, không có tác dụng với thụ thể opioid và không làm thay đổi hoạt tính của enzym cyclooxygenase. Nó cũng không có tác dụng với thụ thể serotonin và dopamin, không ức chế sự tái tạo dopamin, serotonin hoặc noradrenalin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống viên nang pregabalin lúc đói, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống của pregabalin khoảng 90 % và không phụ thuộc vào liều dùng.

Sau khi theo dõi về việc sử dụng liều duy nhất 25 mg - 300 mg và đa liều 75 mg - 900 mg/ngày cho thấy: Nồng độ tối đa trong huyết tương và diện tích dưới đường cong có giá trị tăng tuyến tính. Sau khi dùng lặp lại thì trạng thái ổn định đạt được sau 24 - 48 giờ.

Tốc độ hấp thu của pregabalin giảm khi dùng chung với thức ăn, C_{max} giảm khoảng 25 - 30 %, kéo dài T_{max} khoảng 3 giờ. Tuy nhiên không làm thay đổi tổng hấp thu của pregabalin. Do đó thức ăn không có ảnh hưởng lâm sàng đến mức độ hấp thu của pregabalin.

Phân bố

Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của pregabalin sau khi uống xấp xỉ 0,5 L/kg. Pregabalin là một cơ chất cho hệ thống vận chuyển các acid amin lớn qua hàng rào máu não. Mặc dù không có số liệu ở người, pregabalin đã được chứng minh qua hàng rào máu não ở chuột và khỉ. Ngoài ra, pregabalin đã được chứng minh qua nhau thai ở chuột và hiện diện trong sữa của những con chuột đang cho con bú.

Chuyển hóa

Pregabalin được chuyển hóa không đáng kể trong cơ thể người. Sau khi dùng pregabalin được đánh dấu phóng xạ, khoảng 90 % được tìm thấy trong nước tiểu là pregabalin ở dạng chưa chuyển hóa. Các dẫn xuất N-methyl hóa của pregabalin, chất chuyển hóa chính của pregabalin được tìm thấy trong nước tiểu, chiếm 0,9 % liều dùng.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu nào về sự biến đổi pregabalin đồng phân tả truyền thành đồng phân hữu truyền.

Thải trừ

Pregabalin được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi, với thời gian bán thải trung bình là 6,3 giờ đối với người có chức năng thận bình thường tính là 67,0 - 80,9 mL/phút trên đối tượng khỏe mạnh. Thanh thải pregabalin huyết tương và thanh thải thận tỷ lệ thuận với thanh thải creatinin. Điều chỉnh liều trên các bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc thẩm tách máu là cần thiết.

ĐẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/10/2021

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dưng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131 Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc