

Состав

действующее вещество: прегабалин;

1 твердая капсула содержит прегабалина 75 мг или 150 мг;

другие составляющие капсулы по 75 мг: смесь STARCAP 1500® (крахмал кукурузный и крахмал прежелатинизированный), тальк, желатиновая капсула № 4*;

*состав желатиновой капсулы № 4: желатин, натрия лаурилсульфат, железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171);

другие составляющие капсулы по 150 мг: смесь STARCAP 1500® (крахмал кукурузный и крахмал прежелатинизированный), тальк, желатиновая капсула № 1*;

*состав желатиновой капсулы № 1: желатин, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы жесткие.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 75 мг: твердые желатиновые капсулы № 4 с непрозрачными крышечками оранжевого цвета и корпусом белого цвета, с надписью «1360» на крышечке и «75» – на корпусе капсулы, содержащие порошок от белого до почти белого цвета;

капсулы по 150 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 с непрозрачной крышечкой и корпусом белого цвета с надписью «1362» на крышечке и «150» – на корпусе капсулы, содержащие порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Действующее вещество – прегабалин, представляющий собой аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота).

Прегабалин связывается со вспомогательной субъединицей ($\alpha 2-\delta$ белок) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС), мощно замещая в эксперименте [3H]-габапентин.

Нейропатическая боль

Эффективность препарата продемонстрирована в исследованиях при диабетической нейропатии и постгерпетической невралгии. Эффективность при других видах нейропатической боли не изучалась.

Профили безопасности и эффективности для режимов дозировки 2 раза в сутки и 3 раза в сутки были подобными.

Уменьшение боли наблюдалось на первой неделе и сохранялось в течение периода лечения.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические показатели прегабалина были сходными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, применявших противоэпилептические препараты, и пациентов с хронической болью.

Абсорбция. Прегабалин быстро всасывается при пероральном применении натощак и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 ч после однократного и многократного применения. Рассчитанная биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90% или более и не зависит от дозы. После повторного применения равновесное состояние достигается через 24-48 часов. Степень абсорбции прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, в результате чего максимальная концентрация (C_{max}) уменьшается примерно на 25-30% и время достижения максимальной концентрации (t_{max}) увеличивается примерно на 2,5 часа. Однако применение прегабалина одновременно с пищей не оказывало клинически значимого влияния на объем его абсорбции.

Деление. Условный объем распределения прегабалина после перорального применения составляет около 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

Метаболизм. Прегабалин испытывает незначительный метаболизм. После введения дозы радиоактивно меченого прегабалина примерно 98% радиоактивности выводится с мочой в виде неизмененного препарата. N-

метилованный дериват прегабалина (основной метаболит прегабалина, определяемый в моче) составлял 0,9% введенной дозы. В процессе исследований было показано отсутствие рацемизации S-энантиомера в R-энантиомере.

Вывод. Прегабалин выводится из системного кровообращения, главным образом, за счет экскреции почками в виде неизмененного препарата. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Пациентам с нарушением функции почек или тем, кому проводят гемодиализ, необходимо корректировать дозу.

Линейность/нелинейность. Фармакокинетика прегабалина линейна для всего рекомендуемого интервала доз. Межсубъектная фармакокинетическая вариабельность для прегабалина низкой (менее 20%). Фармакокинетика многократных доз предполагается на основании данных однократной дозировки. Таким образом, нет необходимости в регулярном мониторинге концентрации прегабалина в плазме крови.

Фармакокинетика в отдельных группах пациентов

Пол. Отсутствует клинически значимое влияние пола на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Нарушение функции почек. Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови при гемодиализе (после 4 часов гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови снижается примерно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения препарата, пациентам с нарушениями функции почек необходимо снижать дозу, а после гемодиализа принимать дополнительную дозу.

Нарушение функции печени. Специальные фармакокинетические исследования с участием пациентов с нарушениями функции печени не проводились. Поскольку прегабалин не претерпевает существенный метаболизм и выводится преимущественно в виде неизмененного препарата с мочой, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло влиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста (возраст от 65 лет). Клиренс прегабалина имеет тенденцию к понижению с возрастом. Это снижение клиренса прегабалина после перорального применения согласуется с понижением клиренса креатинина, связанного с увеличением возраста. Для пациентов с нарушениями функции почек в зависимости от возраста может потребоваться уменьшение

дозы прегабалина.

Показания

Нейропатическая боль

Лечение нейропатической боли у взрослых при повреждении периферической и центральной нервной системы.

Эпилепсия

Как дополнительная терапия парциальных судорожных приступов с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство

Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизмененном виде с мочой, испытывает незначительный метаболизм в организме человека (менее 2% дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, то маловероятно, что Прегабалин может вызывать фармакокинетическое взаимодействие или быть объектом такого взаимодействия.

Исследование *in vivo* и популяционный фармакокинетический анализ

В исследованиях *in vivo* не наблюдалось значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Популяционный фармакокинетический анализ показал, что пероральные противодиабетические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Пероральные контрацептивы, норетистерон и/или этинилэстрадиол.

Одновременное применение прегабалина с пероральными контрацептивами, норэтистероном и/или этинилэстрадиолом не влияет на фармакокинетику равновесного состояния ни одного препарата.

Лекарственные средства, влияющие на ЦНС

Прегабалин может усилить действие этанола и лоразепама. В период постмаркетингового наблюдения сообщалось о случаях дыхательной недостаточности и комы у пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, подавляющими функцию ЦНС. Прегабалин, вероятно, усугубляет нарушения когнитивных и основных двигательных функций, вызванных применением оксикодона.

Взаимодействие у пациентов пожилого возраста

Специальных исследований фармакодинамического взаимодействия с участием добровольцев пожилого возраста не проводилось. Исследования взаимодействия проводились только у взрослых младшего возраста.

Особенности по применению

Пациенты с сахарным диабетом

Согласно современной клинической практике, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась при применении прегабалина, могут потребовать коррекции дозы гипогликемизирующих лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в частности, ангионевротического отека. При наличии таких симптомов ангионевротического отека как отек лица, периоральный отек или отек верхних дыхательных путей следует немедленно прекратить применение прегабалина.

Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушение психики

Применение прегабалина сопровождалось появлением головокружения и сонливости, что может увеличить риск возникновения травматических случаев (падения) у пациентов пожилого возраста. Сообщалось о потере сознания, спутанности сознания, нарушении психики. Поэтому пациентам следует посоветовать соблюдать осторожность, пока им не станет известно о возможном влиянии лекарственного средства.

Расстройства зрения

Во время исследований о нечеткости зрения чаще сообщали пациенты, применявшие прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении препарата. В процессе исследований, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота ухудшения остроты зрения и изменений поля зрения была выше у пациентов, применявших прегабалин по сравнению с пациентами группы плацебо; частота возникновения изменений на глазном дне была выше у пациентов группы плацебо.

Были сообщения о побочных реакциях со стороны органов зрения, в частности потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых были временными. После прекращения применения прегабалина могут снизиться или исчезнуть симптомы со стороны органов зрения.

Почечная недостаточность

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. Иногда этот эффект был обратим после прекращения применения прегабалина.

Отмена сопутствующих противосудорожных лекарственных средств

Данных по отмене сопутствующих противосудорожных препаратов после достижения контроля над судорогами в результате добавления к лечению прегабалина недостаточно, чтобы перейти к монотерапии прегабалином.

Симптомы отмены

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения краткосрочной или длительной терапии прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение, указывающие на физическую зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения. Судороги, в частности эпилептический статус и большие судорожные приступы, могут возникать при лечении прегабалином или вскоре после прекращения его применения. Данные по отмене прегабалина после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут зависеть от дозы.

Застойная сердечная недостаточность

Сообщалось о застойной сердечной недостаточности у некоторых пациентов, принимавших прегабалин. Такая реакция в большинстве случаев наблюдалась

при лечении прегабалином нейропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. При прекращении применения прегабалина это явление может исчезнуть.

Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга

При лечении нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота побочных реакций в целом, побочных реакций со стороны ЦНС, особенно сонливости, была повышена. Это может быть связано с аддитивным действием сопутствующих лекарственных средств (например, антиспастических препаратов), необходимых для лечения этого состояния. Это обстоятельство следует принять во внимание при назначении прегабалина таким пациентам.

Угнетение дыхания

Зафиксированы случаи тяжелого угнетения дыхания в связи с прегабалином. Пациенты с нарушенной дыхательной функцией, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, одновременное применение депрессантов ЦНС и пациенты пожилого возраста могут иметь больший риск возникновения этой тяжелой побочной реакции. Для этих пациентов может потребоваться корректировка дозы.

Суицидальное мышление и поведение

Сообщалось о случаях суицидального мышления и поведения у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами по поводу определенных показаний. Метаанализ рандомизированных, плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а доступные данные не исключают возможности его существования для прегабалина.

Поэтому необходимо тщательно наблюдать пациентов относительно появления признаков суицидального мышления и поведения и назначать соответствующее лечение в случае их возникновения. Пациенты и ухаживающие за ними должны обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидального мышления или поведения.

Ухудшение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта

Сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор) в результате приема прегабалина вместе с лекарственными средствами, которые могут вызвать запоры, например с опиоидными анальгетиками. При комбинированном применении прегабалина и опиоидов следует принять меры по профилактике запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

Одновременное применение с опиоидами

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении прегабалина одновременно с опиоидами из-за риска подавления функции ЦНС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В исследовании случай-контроль лиц, применявших опиоиды, повышенный риск смертности, связанной с опиоидами, был у пациентов, применявших прегабалин одновременно с опиоидом, по сравнению с таковым при применении только опиоидов (скорректированное соотношение шансов [aOR], 1,68 [95% ДИ, 1,19–2,36]). Такой повышенный риск наблюдался при низких дозах прегабалина (≤ 300 мг, 1,52 aOR [95% ДИ, 1,04–2,22]) с тенденцией к увеличению риска при высоких дозах прегабалина (> 300 мг, 2,55 aOR [95% ДИ 1,24–5,06]).

Неправильное применение, злоупотребление или зависимость

Сообщалось о случаях неправильного применения, злоупотребления и зависимости. Следует с осторожностью применять препарат пациентам со злоупотреблением разными веществами в анамнезе; необходимо наблюдать за пациентом для выявления симптомов неправильного применения, злоупотребления или зависимости от прегабалина (сообщалось о случаях развития привыкания, превышении назначенной дозы; поведения, направленного на получение препарата).

Энцефалопатия

Случаи энцефалопатии возникали преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут вызвать энцефалопатию.

Тяжелые кожные побочные реакции (ТШПР)

В связи с лечением прегабалином редко сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (ТШПР), включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть опасными для жизни или иметь летальное последствие. При назначении лекарственного средства пациентам следует сообщить о признаках и симптомах и следить за кожными

реакциями. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, следует немедленно отменить применение прегабалина и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

Женщины репродуктивного возраста/контрацепция

Применение прегабалина в течение первого триместра беременности может вызвать серьезные врожденные пороки развития (ВВР) у будущего ребенка. Препарат не следует применять в период беременности кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери явно превышает возможный риск для плода. Женщины репродуктивного возраста в течение лечения прегабалином должны использовать эффективные средства контрацепции (см. Применение в период беременности или кормления грудью).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Женщины репродуктивного возраста/средства контрацепции для женщин и мужчин

Поскольку потенциальный риск для человека неизвестен, женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные средства контрацепции.

Беременность

В процессе исследований на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность. Показано, что прегабалин проникает через плаценту в крыс. Прегабалин может проникать через плаценту человека. Препарат не следует применять в период беременности, за исключением редких случаев, когда ожидаемая польза для беременной явно превышает возможный риск для плода.

Серьезные врожденные пороки развития (ВВР)

Данные обсервационного исследования с участием более 2700 беременных женщин, применявших прегабалин в I триместре, продемонстрировали большую распространенность серьезных ВВР среди детей (живых или мертворожденных), подвергшихся внутриутробному влиянию прегабалина по сравнению с популяцией детей, не имеющих такого влияния (5,9 % против 4,1%).

Риск развития серьезных ВВР среди детей, подвергшихся внутриутробному влиянию прегабалина в I триместре беременности, был несколько выше по сравнению с популяцией детей, которые такого влияния не имели (корректированный коэффициент распространенности и 95% доверительный

интервал: 1,14 (0,96-1, 35)), и по сравнению с популяцией, испытывавшей влияние ламотриджина (1,29 (1,01-1,65)) или дулоксетина (1,39 (1,07-1,82)).

Анализ специфики ВВР продемонстрировал более высокий риск относительно орофасциальных несращений и дефектов глаз, нервной или мочеполовой системы, но показатели были небольшими, а оценки неточными.

Следовательно, препарат в период беременности не следует применять без необходимости (применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери явно превышает возможный риск для плода).

Период кормления грудью

Прегабалин проникает в грудное молоко человека. Влияние прегабалина на новорожденных/младенцев неизвестно. Необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или отмене терапии прегабалином, принимая во внимание пользу кормления грудью для ребенка и польза лечения для женщины.

Репродуктивная функция

Нет клинических сведений о влиянии прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Во время клинического исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола получали дозу прегабалина 600 мг/сут. После 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не выявлено.

В процессе исследования фертильности у самок крыс наблюдалось нежелательное влияние на репродуктивную функцию. Также в процессе исследования фертильности у крыс самцов наблюдалось нежелательное влияние на репродуктивную функцию и развитие. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Препарат может приводить к головокружению и сонливости и может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления транспортными средствами или работ со сложной

техникой или от другой потенциально опасной деятельности до тех пор, пока не станет известно, влияет ли это лекарственное средство на их способность к выполнению такой деятельности.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Диапазон доз может изменяться в пределах 150-600 мг/сут. Дозу разделяют на 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сут, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата отдельным пациентам дозу можно увеличить до 300 мг/сут после интервала от 3 до 7 дней, а при необходимости – до максимальной дозы 600 мг/сут после дополнительного 7-дневного интервала.

Эпилепсия

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сут, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата у отдельного пациента дозу можно увеличить до 300 мг/сут после первой недели приема. Через еще одну неделю дозу можно увеличить до максимальной – 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство

Доза, разделяемая на 2 или 3 приема, может изменяться в пределах 150-600 мг/сут. Периодически следует переоценивать необходимость продолжения лечения.

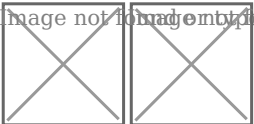
Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сут. В зависимости от эффективности и переносимости препарата отдельным пациентам дозу можно увеличить до 300 мг/сут после первой недели приема. После еще одной недели приема дозу можно увеличить до 450 мг/сут. Через еще одну неделю дозу можно увеличить до максимальной – 600 мг/сут.

Прекращение лечения прегабалином

Согласно современной клинической практике, при необходимости прекращать лечение прегабалином рекомендуется постепенно, в течение не менее одной недели независимо от показаний.

Пациенты с почечной недостаточностью

Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина, уменьшение дозы пациентам с нарушениями функции почек следует проводить индивидуально, согласно клиренсу креатинина (КК), как указано в таблице ниже и определено по формуле:

КК (мл/хв) = 

Прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови с помощью гемодиализа (50% препарата в течение 4 часов). Для пациентов на гемодиализе суточную дозу прегабалина следует подбирать в соответствии с функцией почек. Кроме суточной дозы сразу после каждой 4-часовой процедуры гемодиализа необходимо применять дополнительную дозу препарата (см. таблицу).

Коррекция дозы прегабалина в соответствии с функцией почек

Клиренс креатинина (CL _{cr}), (мл/хв)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сут)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥ 60	150	600	2-3 раза в сутки
≥ 30- < 60	75	300	2-3 раза в сутки
≥ 15- < 30	25-50	150	1-2 раза в сутки
< 15	25	75	1 раз в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	Одноразово

*Общую суточную дозу (мг/сут) следует разделить на количество приемов в соответствии с режимом дозирования, чтобы получить дозу на один прием (мг/дозу).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с печеночной недостаточностью в коррекции дозы нет.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста из-за ухудшения функции почек может потребоваться уменьшение дозы прегабалина (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Препарат принимают независимо от еды.

Дети.

Безопасность и эффективность применения прегабалина детям (до 18 лет) не были установлены. Данных нет.

Передозировка

Сообщалось, что наиболее частыми побочными реакциями при передозировке прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство.

Изредка сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином заключается в общих поддерживающих мерах и при необходимости может включать гемодиализ.

Побочные эффекты

Наиболее частыми побочными реакциями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкими или умеренными.

Побочные реакции перечислены по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе по частоте возникновения побочные реакции представлены в порядке снижения степени их серьезности.

Указанные побочные реакции могут быть связаны с течением основного заболевания и (или) сопутствующим применением других лекарственных средств.

При лечении нейропатической боли центрального происхождения, вызванной поражением спинного мозга, увеличивалась частота побочных реакций в целом, частота побочных реакций со стороны ЦНС, особенно сонливость (см. раздел «Особенности применения»).

Инфекции и инвазии

Часто назофарингит.

Со стороны системы крови

Нечасто: нейтропения.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: повышенная чувствительность.

Редко ангионевротический отек, аллергические реакции, анафилактоидные реакции.

Со стороны метаболизма

Часто повышенный аппетит.

Нечасто: потеря аппетита, гипогликемия.

Со стороны психики

Часто: эйфорическое настроение, спутанность сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница, понижение либидо.

Нечасто: галлюцинации, панические атаки, беспокойство, возбуждение, депрессия, угнетенное настроение, приподнятое настроение, агрессия, изменения настроения, деперсонализация, затрудненный подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия.

Редко: растормаживание, суицидальные мысли/поведение.

Со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, сонливость, головные боли.

Часто: атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия. Нечасто: синкопе, ступор, миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушение психики, нарушение речи, гипорефлексия, гиперестезия, ощущение жжения, агрегация .

Редко: судороги, паросмия, гипокинезия, дисфагия, паркинсонизм, гипалгезия, зависимость, мозжечковый синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный синдром, синдром Гиена – Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, маниакальные реакции

Со стороны органов зрения

Часто: нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит.

Нечасто: потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсии, сухость глаз, усиленное слезотечение, раздражение глаз, блефарит, нарушение аккомодации, кровоизлияние в глазное яблоко, сетчатки.

Редко: потеря зрения, кератит, осцилопия, изменение зрительного восприятия глубины, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазной мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота. , отек диска зрительного нерва, птоз, увеит.

Со стороны органов слуха

Часто вертиго.

Нечасто: гиперакузия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: тахикардия, атриовентрикулярная блокада первой степени, синусовая брадикардия, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, гиперемия, ощущение холода в конечностях.

Редко удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия.

Со стороны дыхательной системы

Часто: фаринголарингеальная боль.

Нечасто: одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой носа.

Редко: отек легких, сжатие в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевота.

Частота неизвестна: угнетение дыхания.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: рвота, тошнота, запор, диарея, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, гастроэнтерит.

Нечасто: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, молота, отек языка, ректальное кровотечение.

Редко: асцит, отек языка, панкреатит, дисфагия, афтозный стоматит, пептическая язва пищевода, периодонтальные абсцессы.

Гепатобилиарные нарушения

Нечасто: повышен уровень печеночных ферментов*.

Редко желтуха.

Очень редко: печеночная недостаточность, гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Часто: пролежни.

Нечасто: папулезная сыпь, крапивница, гипергидроз, зуд, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикулобулезная сыпь.

Редко: синдром Стивенса – Джонсона, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, расстройства ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярная сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки, кож.

Со стороны костно-мышечной системы

Часто: судороги мышц, артралгия, боли в спине, боли в конечностях, спазм в шейном отделе.

Нечасто: отек суставов, миалгия, посыпка мышц, боли в шее, ригидность мышц.

Редко: рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит.

Редко: почечная недостаточность, олигурия, задержка мочеиспускания, ОПН, гломерулонефрит, пиелонефрит.

Со стороны репродуктивной системы

Часто: эректильная дисфункция, импотенция.

Нечасто: половая дисфункция, задержка эякуляции, дисменорея, боли в молочных железах, лейкорея, меноррагия, метрорагия.

Редко: аменорея, выделение из молочных желез, увеличение молочных желез, гинекомастия, цервицит, баланит, эпидидимит.

Общие расстройства

Часто: периферические отеки, отеки, нарушения походки, падение, ощущение опьянения, необычные ощущения, повышенная утомляемость.

Нечасто: генерализованный отек, отек лица, ощущение сжатия в груди, боль, повышение температуры тела, жажда, озноб, общая слабость, чувство недомогания, абсцесс, целлюлит, реакции фоточувствительности.

Редко: гранулема, преднамеренное причинение вреда, забрюшинный фиброз, шок.

Лабораторные показатели

Часто увеличение массы тела.

Нечасто повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, уменьшение содержания калия в крови, снижение массы тела.

Редко: Уменьшение уровня лейкоцитов в крови.

*Повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы.

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или длительного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Данные по отмене прегабалина после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут быть дозозависимыми.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 75 мг: по 10 твердых капсул в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

По 150 мг: по 4 капсулы жесткие в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; по 10 твердых капсул в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Индрад Планта, Вилл. Индрад, Талука Кади, Дист. Мехсана Гуджарат 382721,
Индия.