

Состав

действующее вещество: pregabaline;

1 капсула содержит прегабалина 75 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, капсула желатиновая № 4 *;

* Состав капсулы желатиновой по 75 мг: желатин, железа оксид красный (E172), титана диоксид (E 171), натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 75 мг: твердые желатиновые капсулы с крышечкой коричневого цвета и корпусом белого или почти белого цвета с надписью черными чернилами "688" на крышечке и корпусе капсулы, содержащие гранулированный порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакодинамика

Действующее вещество - прегабалин, что является аналогом гамма-аминомасляной кислоты [(S) -3- (аминометил) -5-метилгексановая кислота].

Механизм действия.

Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей ($\alpha 2$ -d белок) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС).

Клиническая эффективность и безопасность.

Нейропатическая боль.

Во время исследований была продемонстрирована эффективность препарата для лечения диабетической нейропатии, постгерпетической невралгии и поражения спинного мозга. Эффективность препарата при других видах нейропатической

боли не проходили.

Прегабалин изучали в ходе 10 контролируемых клинических исследований продолжительностью до 13 недель с режимом дозирования дважды в сутки и в ходе исследований продолжительностью до 8 недель с режимом дозирования трижды в сутки. В общем профили безопасности и эффективности для режимов дозирования дважды и трижды в сутки были сходными.

В ходе клинических исследований продолжительностью до 12 недель, в которых лекарственное средство применяли для лечения нейропатической боли, уменьшение боли периферического и центрального происхождения наблюдалось после первой недели и сохранялось в течение всего периода лечения.

В ходе контролируемых клинических исследований по изучению периферической нейропатической боли у 35% пациентов, получавших прегабалин, и у 18% пациентов, получавших плацебо, наблюдалось улучшение на 50% по шкале оценки боли. Среди пациентов, у которых не возникала сонливость, такое улучшение наблюдалось у 33% пациентов, получавших прегабалин, и у 18% пациентов из группы плацебо. Среди пациентов, у которых возникала сонливость, доля пациентов, ответивших на терапию, составила 48% в группе прегабалина и 16% в группе плацебо.

В ходе контролируемого клинического исследования по изучению нейропатической боли центрального происхождения у 22% пациентов, получавших прегабалин, и у 7% пациентов, получавших плацебо, наблюдалось улучшение на 50% по шкале оценки боли.

Эпилепсия.

Дополнительное лечение. Прегабалин изучали в ходе 3 контролируемых клинических исследований продолжительностью 12 недель с режимом дозирования дважды или трижды в сутки. В общем профили безопасности и эффективности для режимов дозирования дважды и трижды в сутки были сходными.

Уменьшение частоты судорожных припадков наблюдалось уже на первой неделе.

Дети. Эффективность и безопасность прегабалина в качестве вспомогательного средства при эпилепсии для детей до 12 лет и для подростков не установлены. Побочные реакции, которые наблюдались в исследовании по изучению фармакокинетики и переносимости, к которому были включены пациенты в возрасте от 3 месяцев до 16 лет ($n = 65$) с парциальными судорожными припадками, были подобны побочным реакциям у взрослых. Результаты 12-недельного плацебо-контролируемого исследования с участием 295 детей в

возрасте от 4 до 16 лет, целью которого была оценка эффективности и безопасности прегабалина как дополнительной терапии парциальных судорожных припадков, и открытого исследования по изучению безопасности продолжительностью 1 год с участием 54 детей в возрасте от 3 месяцев до 16 лет с эпилепсией указывают на то, что такие побочные реакции как пирексия и инфекции верхних дыхательных путей у детей наблюдаются чаще, чем у взрослых пациентов с эпилепсией (см. разделы «Способ применения и дозы», «побочные реакции» и «Фармакокинетика »).

В 12-недельном плацебо-контролируемом исследовании детям назначали прегабалин по 2,5 мг / кг / сут (максимум 150 мг / сут), прегабалин по 10 мг / кг / сут (максимум 600 мг / сут) или плацебо. По крайней мере 50% -уменьшение парциальных судорожных припадков, по сравнению с исходным уровнем, наблюдалось в 40,6% пациентов, получавших прегабалин в дозе 10 мг / кг в сутки ($p = 0,0068$ по сравнению с плацебо), 29,1% пациентов, получавших прегабалин в дозе 2,5 мг / кг / сут ($p = 0,2600$ по сравнению с плацебо) и 22,6% тех, кто получал плацебо.

Монотерапия (у пациентов с впервые диагностированным заболеванием). Прегабалин изучали в ходе 1 контролируемого клинического исследования продолжительностью 56 недель с режимом дозирования дважды в сутки. При применении прегабалина не было достигнуто не меньшей эффективности по сравнению с применением ламотриджина, согласно оценке через 6 месяцев конечной точки - отсутствие судорожных припадков. Прегабалин и ламотриджин были одинаково безопасными и хорошо переносились.

Генерализованное тревожное расстройство.

Прегабалин изучали в ходе 6 контролируемых исследований продолжительностью 4-6 недель, одного исследования продолжительностью 8 недель с участием пациентов пожилого возраста и одного длительного исследования по изучению профилактики рецидива с двойной слепой фазы профилактики рецидива продолжительностью 6 месяцев.

Уменьшение симптомов генерализованного тревожного расстройства согласно шкале Гамильтона для оценки тревожности (НАМ-А) наблюдалось уже на 1 неделе.

В ходе контролируемых клинических исследований (продолжительностью 4-8 недель) у 52% пациентов, получавших прегабалин, и у 38% пациентов из группы плацебо наблюдалось улучшение не менее чем на 50% по общему количеству баллов по шкале НАМ-А от начального уровня до конечной точки.

Во время контролируемых исследований нечеткость зрения чаще наблюдалась у пациентов, получавших прегабалин, чем у пациентов, получавших плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при продолжении терапии. Офтальмологическое обследование (включая проверку остроты зрения, формальную проверку поля зрения и исследование глазного дна при расширенном зрачке) в рамках контролируемых клинических исследований выполнялось в более 3600 пациентов. Среди этих пациентов острота зрения ухудшилась в 6,5% пациентов в группе прегабалина и в 4,8% пациентов в группе плацебо. Изменения поля зрения выявлено в 12,4% пациентов, получавших прегабалин, и в 11,7% пациентов из группы плацебо. Изменения на глазном дне обнаружены у 1,7% пациентов, получавших прегабалин, и у 2,1% пациентов в группе плацебо.

Фармакокинетика

Фармакокинетические показатели прегабалина, в равновесном состоянии, были подобными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, которые принимали противоэпилептические лекарственные средства, и у пациентов с хронической болью.

Абсорбция.

Прегабалин быстро всасывается при приеме натощак и достигает максимальной концентрации в плазме крови C_{max} в течение 1 часа после однократного и многократного применения. Рассчитанная биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90% и более и не зависит от дозы.

При многократном применении равновесное состояние достигается через 24-48 часов.

Скорость всасывания прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, приводит к уменьшению C_{max} примерно на 25-30% и удлинение значений t_{max} примерно до 2,5 часа. Однако прием прегабалина с пищей не имел клинически значимого влияния на степень абсорбции.

Распределение.

Доклинические исследования показали, что прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер у мышей, крыс и обезьян. Было установлено, что прегабалин проникает через плаценту у крыс и выделяется в молоко животных в период лактации. У человека кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л / кг. Прегабалин не

связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм.

У человека прегабалин подвергается незначительному метаболизму. После введения дозы меченого радиоактивной меткой прегабалина около 98% радиоактивного вещества выводилось с мочой в неизмененном виде прегабалина. Доля N-метилованных производной прегабалина - основного метаболита лекарственного средства, который определялся в моче, составляла 0,9% от введенной дозы. Во время доклинических исследований не происходило рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение.

Прегабалин выводится из системного кровотока в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональный КК.

Пациентам с нарушениями функции почек и пациентам находящимся на гемодиализе, необходима коррекция дозы препарата.

Линейность / нелинейность.

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного диапазона доз. Вариабельность фармакокинетики прегабалина у пациентов низкая (<20%). Фармакокинетика при многократном применении предсказуема на основании данных, полученных при введении однократной дозы. Таким образом, нет необходимости в плановом контроле концентрации прегабалина в плазме крови.

Пол.

Результаты клинических исследований свидетельствуют об отсутствии клинически значимого влияния пола на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Почечная недостаточность.

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме этого, прегабалин эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа (после 4

часов гемодиализа, концентрация прегабалина в плазме крови уменьшается примерно на 50%). Поскольку препарат выводится в основном почками, пациентам с почечной недостаточностью необходимо уменьшать дозу лекарственного средства, а после гемодиализа - применять дополнительную дозу.

Печеночная недостаточность.

Специальных фармакокинетических исследований у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Поскольку прегабалин не претерпевает значительного метаболизма и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени имело значительное влияние на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Показания

Нейропатическая боль.

Препарат Максгалин показан для лечения нейропатической боли периферического или центрального происхождения у взрослых.

Эпилепсия.

Препарат Максгалин показан взрослым в качестве дополнительного лечения при парциальных судорожных припадках с вторичной генерализацией или без нее.

Генерализованное тревожное расстройство.

Препарат Максгалин показан для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку прегабалин преимущественно выводится в неизмененном виде с мочой, испытывает незначительного метаболизма 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.

Исследования 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 имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и / или этинилэстрадиол.

Одновременное применение прегабалина с оральными контрацептивами, Норэтистерон и / или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния одного из этих лекарственных средств.

Лекарственные средства, влияющие на ЦНС.

Прегабалин может усиливать действие этанола и лоразепама. В контролируемых клинических исследованиях многократное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводил к клинически значимого влияния на функцию дыхания. В период постмаркетингового надзора сообщалось о случаях дыхательной недостаточности, коме и смерти у пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию ЦНС, в частности у пациентов, злоупотребляющих такими веществами. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушения когнитивных и основных моторных функций, вызванные оксикодоном.

Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.

Специальных исследований фармакодинамического взаимодействия с участием пациентов пожилого возраста не проводили. Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

Особенности применения

Пациенты с сахарным диабетом.

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

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в том числе 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 (падений) у пациентов пожилого возраста. Сообщалось о потере сознания, спутанность сознания, а также нарушения психики. Поэтому пациентам следует соблюдать осторожность, пока им не станут известны возможные влияния лекарственного средства.

Нарушение зрения.

Во время исследований нечеткость зрения чаще сообщали пациенты, которые применяли прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении. Частота ухудшение остроты зрения и изменений полей зрения была выше у пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами из группы плацебо; частота возникновения изменений на глазном дне была выше у пациентов из группы плацебо (см. раздел «Фармакологические свойства. Фармакологические»).

Также сообщалось о побочных реакциях со стороны органов зрения, в частности потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых были временными. Отмены прегабалина может привести к исчезновению или уменьшению этих симптомов со стороны органов зрения.

Почечная недостаточность.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. Иногда этот эффект был обратимым после отмены прегабалина.

Отмена сопутствующих противосудорожных лекарственных средств.

Данных об отмене сопутствующих противоэпилептических 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 кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение, которые указывают на физическую зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Судороги, в частности эпилептический статус и большие судорожные припадки, могут возникать во время лечения прегабалином или вскоре после прекращения его применения.

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

Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций общем, побочных реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости была повышенной. Это может быть связано с аддитивным действием сопутствующих лекарственных средств (например антиспастических препаратов), которые необходимы для лечения этого состояния. Это обстоятельство следует учитывать при назначении прегабалина таким пациентам.

Суицидальные 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 за пациентами относительно появления признаков суицидального мышления и поведения и назначать соответствующее лечение в случае их возникновения. Пациенты (и лица, 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, связанные с ухудшением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор) вследствие приема прегабалина вместе с лекарственными средствами, которые могут вызвать запоры, например опиоидными анальгетиками. При комбинированном применении прегабалина и опиоидов следует принять меры для профилактики запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

Аддиктивный потенциал.

Регистрировались случаи злоупотребления. Следует с осторожностью назначать пациентам с наркотической зависимостью в анамнезе. Следует наблюдать за пациентами для возникновения симптомов зависимости от прегабалина.

Энцефалопатия.

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

Непереносимость лактозы.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может иметь незначительный или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Прегабалин может вызывать головокружение и сонливость 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, пока не станет известно, этот препарат влияет на их способность к выполнению такой деятельности.

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.

Нет достоверных данных относительно применения прегабалина беременным.

Исследования на животных свидетельствовали о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для беременной явно превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью.

Неизвестно, прегабалин выводится в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется кормить ребенка грудью в период лечения прегабалином.

Репродуктивная функция.

Нет клинических данных о влиянии прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Во время исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола получали дозу прегабалина 600 мг в сутки. После 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Клиренс прегабалина имеет тенденцию к снижению с возрастом. Это снижение клиренса прегабалина после приема внутрь согласуется со снижением клиренса креатинина, связанного с увеличением возраста. Пациенты с нарушениями функции почек, связанными с возрастом, могут потребовать снижения дозы прегабалина. У пациентов пожилого возраста возможно более частое возникновение таких побочных реакций, как головокружение, спутанность сознания, тремор, нарушение координации, летаргия.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Дозы.

Диапазон доз может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Дозу делят на 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль.

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

Эпилепсия.

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

Генерализованное тревожное расстройство.

Доза, которую разделяют на 2 или 3 приема, может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Периодически следует переоценивать необходимость продолжения лечения.

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от эффективности и переносимости препарата отдельным пациентам дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели приема. После еще одной недели приема дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Спустя еще 1 неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Прекращение лечения прегабалином.

Согласно современной клинической практики, 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, снижение дозы пациентам с нарушенной функцией почек следует проводить индивидуально.

Прегабалин эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа (50% препарата в течение 4:00). 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 1).

Таблица 1

Коррекция дозы прегабалина в соответствии с функцией почек

Клиренс креатинина (CL_{cr}), (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начинающая доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥ 60	150	600	2 или 3 раза в сутки
≥ 30 – <60	75	300	2 или 3 раза в сутки
≥ 15 – <30	25–50	150	1 или 2 раза в сутки
< 15	25	75	1 раз в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа(мг)			

	25	100	Одноразовая доза ⁺
--	----	-----	-------------------------------

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

Фибромиалгия

Конечно доза для большинства пациентов составляет 300-450 мг в сутки в 2 приема. Для некоторых больных может потребоваться доза 600 мг в сутки. Прием препарата следует начинать с дозы 75 мг 2 раза в сутки (150 мг / сут) и можно повышать в зависимости от эффективности и переносимости до 150 мг 2 раза в сутки (300 мг / сут) в течение одной недели. Пациентам, для которых дозы 300 мг / сут недостаточно эффективно, дозу можно повысить до 225 мг 2 раза в сутки (450 мг / сут). Если необходимо, дозу можно повысить через неделю до максимальной - 600 мг / сут.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Для пациентов с печеночной недостаточностью необходимости в коррекции дозы нет.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Для пациентов пожилого возраста из-за ухудшения функции почек может потребоваться уменьшение дозы прегабалина.

Способ применения.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Максгалин детям в возрасте до 18 лет не установлены. Данных нет.

Передозировка

Сообщалось, что наиболее частыми побочными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство. Также поступали сообщения о судорогах.

Изредка сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином заключается в общих поддерживающих мероприятиях и в случае необходимости может включать гемодиализ.

Побочные реакции

Частыми отмеченными побочными реакциями были головокружение и сонливость.

Побочные реакции обычно были легкими или умеренными.

Инфекции и инвазии: назофарингит.

Со стороны крови: нейтропения.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, ангионевротический отек, аллергическая реакция.

Со стороны метаболизма: повышенный аппетит, потеря аппетита, гипогликемия.

Со стороны психики: эйфория, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница, галлюцинации, панические атаки, возбуждение, беспокойство, депрессия, подавленное настроение, изменения настроения, деперсонализация, затруднен подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия, расторможенность, приподнятое настроение, агрессия.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, седативный эффект, нарушение равновесия, вялость, головная боль, потеря сознания, ступор, миоклония, психомоторная гиперактивность, агевзия, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушение речи, гипорефлексия, гипестезия, амнезия, гиперестезия, чувство жжения, околоротовая парестезии, миоклонус, гипалгезия, гипокинезия, паросмия, дисграфия, зависимость, мания, мозжечкового синдрома синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидные симптомы, синдром Гийена - Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна, потеря сознания, нарушение психики, судороги, плохое самочувствие.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость глаз, усиленное слезотечение, нарушение

аккомодации, блефарит, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки, потеря периферического зрения, осцилопия, изменение зрительного восприятия глубины, фотопсии, раздражение глаз, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазного мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, птоз, увеит, потеря зрения, кератит.

Со стороны органов слуха: вертиго, гиперacusia.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, блокада первой степени, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, застойная сердечная недостаточность, удлинение интервала QT, приливы, горячие приливы, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, ощущение холода в конечностях.

Со стороны дыхательной системы: одышка, сухость слизистой носа, носовое кровотечение, сжатие в горле, кашель, ринит, храп, ларингоспазм, фаринголарингеальная боль, апноэ, ателектаз, бронхолит, икота, фиброз легких, зевота, отек легких.

Со стороны пищеварительного тракта: рвота, сухость во рту, запор, метеоризм, гастроэнтерит, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение, асцит, панкреатит, дисфагия, стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы, отек языка, диарея, тошнота.

Со стороны кожи и подкожной ткани: папулезная сыпь, гипергидроз, пролежни, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикуло сыпь, крапивница, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, нарушения ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярный сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки, синдром Стивенса - Джонсона, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: подергивание мышц, отек суставов, судороги мышц, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, ригидность мышц, рабдомиолиз, спазм в шейном отделе, боль в шее.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит, почечная недостаточность, олигурия, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит, задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция, импотенция, задержка эякуляции, сексуальная дисфункция, лейкорея, меноррагия, метроррагия, аменорея, выделения из молочных желез, боль в молочных железах, дисменорея, увеличение молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит, гинекомастия.

Общие нарушения: нарушение походки, ощущение опьянения, повышенная утомляемость, периферические отеки, отеки, падения, чувство сжатия в груди, общая слабость, жажда, боль, недомогание, озноб, абсцесс, флегмона, фотосенсибилизация, генерализованный отек, повышение температуры тела, анафилактические реакции, гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинное фиброз, шок, отек лица.

Лабораторные показатели: увеличение массы тела, повышение уровня КФК в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, уменьшение количества тромбоцитов, повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение содержания калия в крови, снижение уровня лейкоцитов в крови, повышение уровня креатинина в крови, снижение массы тела.

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного 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.

О прекращении долгосрочного лечения прегабалином - нет никаких данных о частоте и тяжести симптомов отмены, связанных с продолжительностью применения прегабалина и его дозой.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в стрипе, по 6 стрипов в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Сурвей № 214, Ділянка № 20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).