

## **Склад**

*діюча речовина:* прегабалін;

1 капсула містить прегабаліну 25 мг або 50 мг, або 75 мг, або 100 мг, або 150 мг, або 200 мг, або 225 мг, або 300 мг;

*допоміжні речовини:* тальк, крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний; капсула желатинова: желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172)\*, заліза оксид чорний (E 172)\*\*.

\* Не міститься у капсулах по 50 мг.

\*\* Міститься у капсулах по 25 та 300 мг.

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

## *Основні фізико-хімічні властивості:*

капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули розміру 2, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка): непрозора, біла. Нижня частина оболонки капсули (корпус): непрозора, біла;

## **Фармакотерапевтична група**

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинаміка**

Активна субстанція, прегабалін, є аналогом гамма-аміномасляної кислоти [(S)-3-(амінометил)-5- метилгексанова кислота].

Механізм дії. Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею ( $\alpha_2$ -д білок) потенціалозалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі.

### **Фармакокінетика**

Фармакокінетичні показники прегабаліну у рівноважному стані були подібними у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовували протиепілептичні препарати, та пацієнтів з хронічним болям.

Абсорбція. Прегабалін швидко всмоктується при прийомі натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі крові протягом 1 години після разового та багаторазового застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить 90 % і більше і не залежить від дози. Після багаторазового застосування рівноважний стан досягається через 24-48 годин. Швидкість всмоктування прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, що призводить до зменшення максимальної концентрації ( $C_{max}$ ) приблизно на 25-30 % і подовження  $t_{max}$  приблизно на 2,5 години. Однак прийом прегабаліну одночасно з їжею не мав клінічно значущого впливу на ступінь його абсорбції.

Розподіл. Доклінічні дослідження показали, що прегабалін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у тварин. Прегабалін також проникає крізь плаценту в щурів і виділяється в молоко у період лактації. У людини уявний об'єм розподілу прегабаліну після перорального застосування становить приблизно 0,56 л/кг. Прегабалін не зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм. У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози радіоактивно міченого прегабаліну близько 98 % радіоактивних речовин виводиться з сечею у вигляді незміненого прегабаліну. N-метильований дериват прегабаліну – основний метаболіт препарату, який визначався в сечі, становив 0,9 % від введеної дози. Під час доклінічних досліджень рацемізації S-енантіомера прегабаліну в R-енантіомер не відбувалося.

Виведення. Прегабалін виводиться із системного кровообігу в незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Середній період напіввиведення прегабаліну становить 6,3 години. Плазмовий та нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні кліренсу креатиніну.

Пацієнтам з порушеною функцією нирок та пацієнтам на гемодіалізі необхідно коригувати дози препарату.

Лінійність/нелінійність. Фармакокінетика прегабаліну є лінійною у всьому рекомендованому діапазоні доз. Варіабельність фармакокінетики прегабаліну серед пацієнтів є низькою (менше 20 %). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних, отриманих при введенні одноразової дози. Таким чином, немає потреби в плановому контролі концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

Стать. Результати клінічних досліджень свідчать про відсутність клінічно значущого впливу статі на концентрацію прегабаліну в плазмі крові.

Ниркова недостатність. Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім цього, прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (після 4 годин гемодіалізу концентрація прегабаліну в плазмі крові зменшується приблизно на 50 %). Оскільки виведення нирками є основним шляхом виведення препарату, для пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно знижувати дозу препарату, а після гемодіалізу пацієнти повинні приймати додаткову дозу.

Печінкова недостатність. Спеціальні дослідження фармакокінетики за участю пацієнтів з печінковою недостатністю не проводились. Оскільки прегабалін не зазнає значного метаболізму та виводиться з сечею переважно в незміненому вигляді, то мало ймовірно, щоб порушення функції печінки могло значно впливати на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

## **Показання**

## Нейропатичний біль.

Препарат Лінбаг призначають для лікування нейропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

## Епілепсія.

Препарат Лінбаг призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

## Генералізований тривожний розлад.

Препарат Лінбаг призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Оскільки прегабалін переважно екскретується в незміненому вигляді з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини (менше 2 % дози виділяється із сечею у вигляді метаболітів), не інгібує *in vitro* метаболізм інших препаратів і не зв'язується з білками плазми крові, то мало ймовірно, що прегабалін може спричинити фармакокінетичну взаємодію або бути об'єктом такої взаємодії.

## Дослідження *in vivo* та популяційний фармакокінетичний аналіз.

У дослідженнях *in vivo* не спостерігали значущої клінічної фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном чи етанолом. Популяційний фармакокінетичний аналіз показав, що пероральні протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін та топірамат не мають клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну.

## Пероральні контрацептиви, норетистерон та/або етинілестрадіол.

Одночасне застосування прегабаліну з пероральними контрацептивами, норетистероном та/або етинілестрадіолом не впливає на фармакокінетику рівноважного стану жодного з препаратів.

#### Лікарські засоби, що впливають на центральну нервову систему.

Прегабалін може посилити дію етанолу та лоразепаму. У ході контрольованих клінічних досліджень одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводило до клінічно значущого впливу на функцію дихання. Після виходу препарату на ринок повідомлялося про виникнення дихальної недостатності та коми у пацієнтів, які приймали прегабалін разом з іншими лікарськими засобами, що пригнічують функцію центральної нервової системи. Прегабалін, ймовірно, посилює порушення когнітивних та основних рухових функцій, спричинені застосуванням оксикодону.

#### Взаємодія у пацієнтів літнього віку.

Спеціальні дослідження фармакодинамічної взаємодії з участю добровольців літнього віку не проводилися.

### **Особливості застосування**

#### Пацієнти з цукровим діабетом.

Деякі пацієнти з цукровим діабетом, маса тіла яких збільшилася під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемічних лікарських засобів.

#### Реакції гіперчутливості.

Після виходу препарату на ринок повідомлялося про розвиток реакцій гіперчутливості, зокрема ангіоневротичного набряку. За наявності таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, періоральний набряк або набряк верхніх дихальних шляхів, слід негайно припинити застосування прегабаліну.

Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості та порушення психіки.

Застосування прегабаліну може супроводжуватися появою запаморочення та сонливості, що збільшує ризик виникнення травматичних випадків (падінь) у пацієнтів літнього віку. Після виходу препарату на ринок повідомлялося про втрату свідомості, сплутаність свідомості, а також порушення психіки. Тому пацієнтам слід порадити бути обережними, доки не стане відомо, як на них впливає лікарський засіб.

Розлади зору.

Під час досліджень про нечіткість зору частіше повідомляли пацієнти, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. У більшості випадків це явище зникало при постійному застосуванні препарату. У ході досліджень, в яких проводилось офтальмологічне обстеження, частота погіршення гостроти зору та змін полів зору була вищою у пацієнтів, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами з групи плацебо; частота виникнення змін на очному дні була вищою у пацієнтів із групи плацебо.

Після виходу прегабаліну на ринок також повідомлялося про побічні реакції з боку органів зору, зокрема втрату зору, нечіткість зору або інші зміни гостроти зору, багато з яких були тимчасовими. Припинення застосування прегабаліну може сприяти зникненню або послабленню цих симптомів.

Ниркова недостатність.

Повідомлялося про випадки ниркової недостатності. У деяких випадках цей ефект був оборотним після припинення застосування прегабаліну.

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів.

Даних щодо відміни супутніх протиепілептичних препаратів після досягнення контролю над судомою в результаті додавання до лікування прегабаліну недостатньо, щоб перейти до монотерапії прегабаліном.

## Симптоми відміни.

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

Судоми, зокрема епілептичний статус та тяжкі судомні напади, можуть виникати під час лікування прегабаліном або невдовзі після припинення його застосування.

Стосовно припинення довгострокового лікування прегабаліном – немає жодних даних щодо частоти та тяжкості симптомів відміни, пов'язаних з тривалістю застосування прегабаліну та його дозою.

## Застійна серцева недостатність.

Після виходу прегабаліну на ринок повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція здебільшого спостерігалася під час лікування прегабаліном невропатичного болю у пацієнтів літнього віку з серцево-судинними порушеннями. Слід з обережністю застосовувати прегабалін таким пацієнтам. Після припинення застосування прегабаліну це явище може зникнути.

## Лікування нейропатичного болю центрального походження внаслідок ураження спинного мозку.

Під час лікування нейропатичного болю центрального походження, викликаного ураженням спинного мозку, збільшувалася частота побічних реакцій у цілому, а також побічних реакцій з боку центральної нервової системи та особливо сонливості. Це може бути пов'язано з адитивною дією супутніх лікарських засобів (наприклад, антиспастичних препаратів), необхідних для лікування цього стану. Цю обставину слід брати до уваги, призначаючи прегабалін при такому стані.

### Суїцидальне мислення та поведінка.

Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували лікування протиепілептичними препаратами за певними показаннями. Дані досліджень протиепілептичних препаратів показали деяке підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього явища невідомий, а доступні дані не виключають можливості його виникнення при застосуванні прегабаліну.

Тому необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами щодо появи ознак суїцидального мислення і поведінки та призначати відповідне лікування у разі їх виникнення. Пацієнти (та особи, що доглядають за ними) повинні звернутися за медичною допомогою у разі появи ознак суїцидального мислення або поведінки.

### Погіршення функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Після виходу препарату на ринок повідомлялося про явища, пов'язані з погіршенням функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (такі як непрохідність кишечника, паралітична непрохідність кишечника, запор) внаслідок прийому прегабаліну разом з лікарськими засобами, що можуть викликати запори, наприклад опіоїдними аналгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів (особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

### Адиктивний потенціал.

Реєструвалися випадки зловживання. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з наркотичною залежністю в анамнезі. Слід спостерігати за пацієнтами щодо виникнення симптомів залежності від прегабаліну.

### Енцефалопатія.

Випадки енцефалопатії виникали переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть викликати енцефалопатію.

### Пацієнти літнього віку (понад 65 років).



Кліренс прегабаліну у літніх пацієнтів має тенденцію до зниження. Зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаного зі збільшенням віку. Пацієнти з порушеннями функції нирок, пов'язаними з віком, можуть потребувати зменшення дози прегабаліну (див. таблицю 1 у розділі «Спосіб застосування та дози»). У пацієнтів літнього віку частіше виникають такі побічні реакції, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летаргія.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Препарат Лінбаг може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Препарат Лінбаг може викликати запаморочення і сонливість. Тому пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування транспортними засобами, роботи зі складною технікою чи від іншої потенційно небезпечної діяльності доти, доки не стане відомо, чи цей лікарський засіб впливає на їхню здатність до такої діяльності.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### Жінки, репродуктивного віку.

Оскільки потенційний ризик для людини невідомий, жінкам репродуктивного віку слід використовувати ефективні засоби контрацепції.

#### Вагітність.

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітними.

Дослідження на тваринах свідчили про репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий.

Препарат Лінбаг не слід застосовувати в період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для вагітної значно перевищує можливий ризик для плода.

## Годування груддю.

Невідомо, чи прегабалін екскретується у грудне молоко людини. Проте прегабалін було виявлено в молоці тварин. Тому не рекомендується годувати дитину груддю в період лікування прегабаліном.

## Фертильність

Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок.

Під час клінічного дослідження впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів здорові добровольці чоловічої статі отримували дозу прегабаліну 600 мг на добу. Після 3-місячного лікування жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

Дослідження фертильності продемонструвало наявність негативного впливу на репродуктивну функцію самок тварин та наявність негативного впливу на репродуктивну функцію і розвиток самців. Клінічна значущість цих результатів невідома.

## **Спосіб застосування та дози**

### Дози.

Діапазон доз може змінюватися в межах 150–600 мг на добу. Дозу розділяють на 2 або 3 прийоми.

### *Нейропатичний біль.*

Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг на добу через 3-7 днів, а за необхідності – до максимальної дози 600 мг на добу ще після 7 днів.

### *Епілепсія.*

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату в окремого пацієнта дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

### *Генералізований тривожний розлад.*

Доза, яку розділяють на 2 або 3 прийоми, може змінюватися в межах 150–600 мг на добу. Періодично слід переоцінювати необхідність продовження лікування.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від ефективності та переносимості препарату окремим пацієнтам дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

### *Припинення лікування прегабаліном.*

Відповідно до сучасної клінічної практики, припиняти лікування прегабаліном рекомендується поступово, протягом щонайменше одного тижня незалежно від показань.

### *Пацієнти з нирковою недостатністю.*

Прегабалін виводиться з системного кровообігу у незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Оскільки кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшення дози пацієнтам з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, як зазначено в таблиці 1 відповідно до кліренсу креатиніну (CL<sub>Cr</sub>), визначеного за формулою:

$CL_{Cr} \text{ (мл/хв)} = [1,23 \times [140 - \text{вік (роки)}]] \times \text{вага (кг)} / \text{рівень креатиніну в плазмі крові (мкмоль/л)} \times 0,85 \text{ для жінок};$

Прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (50 % препарату протягом 4 годин). Для пацієнтів на гемодіалізі добову дозу прегабаліну слід підбирати відповідно до функції нирок. Крім добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури гемодіалізу необхідно застосовувати додаткову дозу препарату (див. таблицю 1).

Таблиця 1. Корекція дози прегабаліну відповідно до функції нирок.

Кліренс креатиніну (CLcr) (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну*		Режим прийому
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥60	150	600	Двічі або тричі на добу
≥30 - <60	75	300	Двічі або тричі на добу
≥15 - <30	25 - 50	150	Раз або двічі на добу
< 15	25	75	Раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Одноразово +

\* Загальну добову дозу (мг/добу) слід розділити на кількість прийомів, щоб отримати мг/дозу.

+ Додаткова доза – це додаткова однократна доза.

*Пацієнти з печінковою недостатністю.*

Для пацієнтів з печінковою недостатністю необхідності в корекції дози немає.

*Застосування пацієнтам літнього віку (понад 65 років).*

Для пацієнтів літнього віку через погіршення функції нирок може бути потрібним зменшення дози прегабаліну.

Спосіб застосування.

Препарат Лінбаг приймають незалежно від прийому їжі.

Препарат Лінбаг призначений виключно для перорального застосування.

## **Діти**

Безпека та ефективність застосування препарату Лінбаг дітям (віком до 18 років) не були встановлені. Доступна на цей час інформація наведена в розділі «Побічні реакції», а також у розділах «Фармакодинаміка» і «Фармакокінетика», однак, спираючись на них, неможливо надати жодних рекомендацій щодо дозування цієї категорії пацієнтів.

## **Передозування**

Найчастішими відміченими побічними реакціями у випадку передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій.

Також надходили повідомлення про судоми.

Зрідка повідомлялося про випадки коми.

Лікування передозування прегабаліном полягає у загальних підтримувальних заходах та за потреби може включати гемодіаліз.

### **Побічні реакції**

Найчастішими відміченими побічними реакціями були запаморочення і сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними. Показник відміни препарату через побічні реакції становив 12 % серед пацієнтів, які застосовували прегабалін, та 5 % серед пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастішими побічними реакціями, що призвели до виключення з групи застосування прегабаліну, були запаморочення та сонливість.

Нижче наведені всі побічні реакції, які виникали частіше, ніж при застосуванні плацебо, та більше ніж в одного пацієнта; ці побічні реакції подано за класами та частотою: дуже часті ( $\geq 1/10$ ); часті (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасті (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); поодинокі (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); рідкісні ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У кожній групі за частотою виникнення побічні реакції подано в порядку зменшення тяжкості.

Зазначені побічні реакції також можуть бути пов'язані з перебігом основного захворювання та/або супутнім застосуванням інших лікарських засобів.

Під час лікування нейропатичного болю центрального походження, викликаного ураженням спинного мозку, збільшувалася частота побічних реакцій у цілому, частота побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливість (див. розділ «Особливості застосування»).

Додаткові побічні реакції, про які повідомлялося після виходу препарату на ринок, позначено курсивом у переліку нижче.

Інфекції та інвазії. Часті: назофарингіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Нечасті: нейтропенія.

З боку імунної системи. Нечасті: *підвищена чутливість*. Поодинокі: *ангіоневротичний набряк, алергічна реакція, анафілактоїдні реакції*.

З боку обміну речовин, метаболізму. Часті: підвищений апетит. Нечасті: втрата апетиту, гіпоглікемія, анорексія.

З боку психіки. Часті: ейфорійний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння. Нечасті: галюцинації, панічні атаки, неспокій, збудження, депресія, пригнічений настрій, підвищений настрій, *агресія*, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія. Поодинокі: розгальмовування.

З боку нервової системи. Дуже часті: запаморочення, сонливість, головний біль. Часті: атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, амнезія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, гіпестезія, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість. Нечасті: синкопе, ступор, міоклонія, *втрата свідомості*, психомоторна гіперактивність, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, *порушення розумової діяльності*, порушення мовлення, гіпорексія, гіперестезія, відчуття печіння, агевзія, *нездужання*, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія. Поодинокі: *судоми*, паросмія, гіпокінезія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідальний синдром, синдром Гієна-Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну. Частота невідома: *порушення психіки*.

З боку органів зору. Часті: нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт. Нечасті: втрата периферичного зору, порушення зору, набряк очей, дефект поля зору, погіршення гостроти зору, біль в очах, астенопія, фотопсія, сухість, посилена

сльозотеча, подразнення очей, світлочутливість, порушення акомодациї, блефарит, крововилив в очне яблуко. Поодинокі: *втрата зору, кератит, осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, мідріаз, страбізм, яскравість зору, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, птоз, увеїт.*

З боку органів слуху та вестибулярного апарату. Часті: вертиго. Нечасті: гіперакузія.

З боку серця. Нечасті: тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня, синусова брадикардія, *застійна серцева недостатність.* Поодинокі: *подовження інтервалу QT, синусова тахікардія, синусова аритмія.*

Судинні розлади. Нечасті: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, гарячі припливи, відчуття холоду у кінцівках.

З боку дихання, дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння. Нечасті: задишка, носова кровотеча, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, сухість слизової носа. Поодинокі: *набряк легенів, стиснення в горлі, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання.*

З боку травної системи. Часті: блювання, *нудота, запор, діарея, метеоризм, здуття живота, сухість у роті, гастроентерит.* Нечасті: гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, надмірне слиновиділення, оральна гіпестезія, холецистит, холелітаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, *набряк язика, ректальна кровотеча.* Поодинокі: асцит, панкреатит, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абцеси.

Гепатобіліарні порушення.

Нечасто: підвищений рівень печінкових ферментів\*.



Рідко: жовтяниця.

Поодинокі: печінкова недостатність, гепатит.

З боку шкіри і підшкірної тканини. Часто: пролежні. Нечасто: папульозний висип, кропив'янка, гіпергідроз, свербіж. Поодинокі: синдром Стівенса – Джонсона, холодний піт, ексфоліативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини. Часті: посіпування м'язів, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, спазм у шийному відділі. Нечасті: набряк суглобів, міалгія, судоми м'язів, біль у шиї, ригідність м'язів. Поодинокі: рабдоміоліз.

З боку сечовидільної системи. Нечасті: нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит. Поодинокі: ниркова недостатність, олігурія, затримка сечовипускання, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, піелонефрит.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз. Часті: еректильна дисфункція, імпотенція. Нечасті: сексуальна дисфункція, затримка еякуляції, дисменорея, біль у молочних залозах, лейкорея, менорагія, метрорагія. Поодинокі: аменорея, виділення з молочних залоз, збільшення молочних залоз, гінекомастія, цервіцит, баланіт, епідидиміт.

Загальні розлади. Часті: периферичні набряки, набряки, порушення ходи, падіння, відчуття сп'яніння, відчуття нездужання, підвищена втомлюваність. Нечасті: генералізований набряк, набряк обличчя, відчуття стиснення у грудях, біль, лихоманка, відчуття спраги, озноб, астенія, загальна слабкість, абсцес, целюліт, реакції фоточутливості. Поодинокі: підвищення температури тіла, анафілактоїдні реакції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок.

Дослідження. Часті: збільшення маси тіла. Нечасті: підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня глюкози у крові, зменшення кількості тромбоцитів, підвищення рівня креатиніну у крові, зменшення вмісту калію у крові, зниження маси тіла. Поодинокі: зменшення рівня лейкоцитів у крові.

\* Збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ).

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення, що свідчили про фізичну залежність. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

Дані стосовно припинення довгострокового лікування прегабаліном свідчать про залежність частоти та тяжкості симптомів відміни від дози.

*Діти.* Профіль безпеки прегабаліну, встановлений у ході двох досліджень за участю дітей, був подібний до профілю, який спостерігався в дослідженнях у дорослих пацієнтів (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»).

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Капсули по 25 мг або 50 мг, або 75 мг, або 150 мг, або 200 мг: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці.

Капсули по 100 мг або 225 мг, або 300 мг: по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Лек Фармацевтична компанія д.д.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).