

## **Склад**

*діюча речовина:* прегабалін;

1 капсула містить прегабаліну 150 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, тальк.

Склад оболонки капсули 150 мг: желатин, титану діоксид (E171).

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул — порошок білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинаміка**

Діюча речовина прегабалін є аналогом гама-аміномасляної кислоти [(S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота)].

Механізм дії прегабаліну полягає у зв'язуванні з допоміжною субодиницею ( $\alpha 2$ - $\delta$  білок) потенціалозалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі (ЦНС).

Клінічна ефективність і безпека.

- *Невропатичний біль.*

Під час досліджень встановлено, що препарат ефективний при лікуванні діабетичної невропатії, постгерпетичної невралгії та ушкодження спинного мозку. Ефективність препарату при інших видах невропатичного болю не вивчалась.

Прегабалін вивчали у 10 контрольованих клінічних дослідженнях тривалістю до 13 тижнів з режимом застосування препарату двічі на добу та у дослідженнях тривалістю 8 тижнів з режимом застосування препарату тричі на добу. Загалом

профіль безпеки та ефективність обох режимів прийому були подібними.

У клінічних дослідженнях тривалістю до 12 тижнів при застосуванні прегабаліну для лікування невропатичного болю при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи зменшення болю спостерігалось після першого тижня та зберігалось протягом усього періоду лікування.

У контрольованих клінічних дослідженнях з вивчення периферичного невропатичного болю у 35 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та у 18 % пацієнтів з групи плацебо спостерігалось покращення на 50 % за шкалою оцінки болю. Серед пацієнтів, у яких не виникала сонливість, таке покращення спостерігалось у 33 % пацієнтів групи прегабаліну, та у 18 % пацієнтів групи плацебо. Серед пацієнтів, у яких виникала сонливість, кількість пацієнтів, які відповіли на лікування, становила 48 % у групі прегабаліну та 16 % у групі плацебо.

У контрольованих клінічних дослідженнях з вивчення невропатичного болю центрального походження у 22 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та у 7 % пацієнтів з групи плацебо спостерігалось покращення на 50 % за шкалою оцінки болю.

- *Епілепсія.*

Додаткове лікування.

Прегабалін вивчали під час 3 контрольованих клінічних дослідженнях тривалістю 12 тижнів з режимом застосування двічі або тричі на добу. Загалом профіль безпеки та ефективність для режимів прийому двічі та тричі на добу були подібними.

Зменшення частоти судомних нападів спостерігалось на першому тижні.

Монотерапія (для пацієнтів зі щойно діагностованим захворюванням).

Прегабалін вивчався у 1 контрольованому клінічному дослідженні тривалістю 56 тижнів з режимом застосування двічі на добу. Прегабалін не досяг більшої ефективності порівняно з ламотриджином за оцінкою через 6 місяців кінцевої точки—відсутності судомних нападів. Прегабалін та ламотриджин були однаково безпечними та добре переносилися.

- *Генералізований тривожний розлад.*

Прегабалін вивчався у 6 контрольованих дослідженнях тривалістю 4—6 тижнів, в ході одного дослідження тривалістю 8 тижнів за участю пацієнтів літнього віку та одного довготривалого дослідження з вивчення профілактики рецидиву із 6-

місячною подвійною сліпою фазою.

Полегшення симптомів генералізованого тривожного розладу відповідно до шкали Гамільтона для оцінки тривоги (HAM-A) спостерігалось на першому тижні.

У контрольованих клінічних дослідженнях (тривалістю 4—8 тижнів) у 52 % пацієнтів, які отримували прегабалін, та 38 % пацієнтів з групи плацебо спостерігалось покращення на щонайменше 50 % загального показника HAM-A від вихідного рівня до кінцевої точки.

Під час контрольованих 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. Офтальмологічне обстеження (у тому числі перевірка гостроти зору, формальна перевірка полів зору та дослідження очного дна при розширеній зіниці) проводилося у понад 3600 пацієнтів під час контрольованих клінічних досліджень. Серед цих пацієнтів гострота зору погіршилася у 6,5 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та у 4,8 % пацієнтів з групи плацебо. Зміни поля зору виявлено у 12,4 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та 11,7 % пацієнтів з групи плацебо. Зміни на очному дні виявлено у 1,7 % пацієнтів, які приймали прегабалін, та 2,1 % пацієнтів з групи плацебо.

### Фіброміалгія

Монотерапія прегабаліном вивчалася у 5 плацебо-контрольованих дослідженнях: 3 дослідження застосування у фіксованій дозі тривалістю 12 тижнів, 1 дослідження—застосування фіксованої дози протягом 7 тижнів та 1 6-місячне дослідження тривалої ефективності. В усіх дослідженнях фіксованої дози прегабалін (300—600 мг/добу 2 рази на добу) забезпечував значне зниження болю, пов'язаного із фібрміалгією. У трьох 12-тижневих дослідженнях фіксованої дози у 40 % пацієнтів групи прегабаліну спостерігалось 30 % покращення показника за шкалою болю порівняно з 28 % пацієнтів групи плацебо; у 23 % пацієнтів групи прегабаліну стан за шкалою покращився на 50 %, порівняно з 15 % групи плацебо.

Прегабалін забезпечував значно кращі показники за шкалою загальної оцінки стосовно загального враження пацієнта про зміни (PGIC) протягом трьох 12-тижневих досліджень застосування фіксованої дози порівняно із плацебо (41 % пацієнтів групи прегабаліну почувалися набагато краще або відмічали значне покращення стану порівняно із 29 % у групі плацебо). Відповідно до опитувань про вплив фібрміалгії (FIQ), прегабалін забезпечував статистично значуще покращення функцій порівняно з плацебо у двох із трьох досліджень фіксованої

дози, в яких цей показник оцінювали. За повідомленнями пацієнтів прегабалін забезпечував значне покращення сну в чотирьох дослідженнях фіксованої дози, що визначалося за показниками підшкали порушення сну MOS-SS (медична шкала дослідження сну), загальним індексом проблем сну MOS-SS та за щоденником якості сну.

У ході 6-місячного дослідження зменшення болю відзначали покращення загальної оцінки (PGIC), функціонування (загальний бал FIQ) та сну (підшкала порушення сну MOS-SS), які у пацієнтів групи прегабаліну зберігалися набагато довше, ніж у пацієнтів групи плацебо.

При застосуванні 600 мг прегабаліну на добу пацієнти відмічали додаткове покращення сну порівняно з тими, хто приймав 300 та 450 мг/добу; середній вплив на біль, загальна оцінка та FIQ були подібними до таких при застосуванні 450 та 600 мг прегабаліну на добу, хоча доза 600 мг/добу дещо гірше переносилася.

## **Фармакокінетика**

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

### 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 та 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<sub>max</sub>) приблизно на 25—30 % і подовження t<sub>max</sub> 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 у тварин і виділяється в молоко тварин у період лактації. У людини видимий 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 (див. розділ «Фармакокінетика. Ниркова недостатність»).

Для пацієнтів з порушеною функцією нирок та пацієнтів на гемодіалізі необхідно коригувати дози препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

## Лінійність/не лінійність.

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, пацієнтам з нирковою недостатністю необхідно знижувати дозу препарату, а після гемодіалізу — приймати додаткову дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

## 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 стані, малоймовірно, що порушення функції печінки може значно впливати на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

## **Показання**

*Невропатичний біль.*

Препарат Прегадол призначають для лікування невропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

*Епілесія.*

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

*Генералізований тривожний розлад.*

Препарат Прегадол призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

*Фіброміалгія.*

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Дитячий вік.

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

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, тому малоймовірно, 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 клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном та етанолом. Популяційний фармакокінетичний аналіз показав, що пероральні

протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін та топірамаат 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 ЦНС.

Прегабалін може посилити дію етанолу та лоразепаму. У контрольованих клінічних дослідженнях одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не спричиняло 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, спричинених застосуванням оксикодону.

#### Пацієнти літнього віку.

Спеціальні дослідження фармакодинамічної взаємодії за участю добровольців літнього віку не проводилися. Дослідження взаємодії проводилися лише стосовно дорослих.

### **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. При появі 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 супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що збільшує ризик травматизму (падінь) у пацієнтів літнього віку. Можливі поодинокі випадки втрати свідомості або сплутаності свідомості, порушення психіки. Тому пацієнтам слід бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі впливи лікарського засобу.

#### Розлади зору.

У контрольованих дослідженнях нечіткість зору частіше спостерігалася у пацієнтів, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. У більшості випадків це явище зникало при постійному застосуванні препарату. У клінічних дослідженнях, в яких проводилося офтальмологічне обстеження, частота погіршення гостроти зору та зміни поля зору були вищими у пацієнтів, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами із групи плацебо; частота виникнення змін на очному дні була вищою у пацієнтів із групи плацебо (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка»).

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

#### Ниркова недостатність.

Повідомлялося про випадки ниркової недостатності. Іноді 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 безсоння, головний біль, нудоту, тривожність, діарею, грипоподібний синдром, нервозність, депресію, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення, що вказує на розвиток фізичної залежності. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

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



застосування.

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

#### Застійна серцева недостатність.

Після виходу препарату 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 невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку.

Під час лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку центральної нервової системи та особливо сонливості була підвищеною. Це може бути пов'язано з адитивною дією супутніх лікарських засобів (наприклад антиспастичних препаратів), необхідних для лікування цього стану. Ці дані слід враховувати, призначаючи прегабалін таким пацієнтам.

#### Суїцидальне мислення та поведінка.

Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували лікування протиепілептичними препаратами з приводу певних показань. Метааналіз рандомізованих, плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних препаратів показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а наявні дані не виключають його існування у разі застосування 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 (непрохідність

кишечнику, паралітична непрохідність кишечника, закреп) внаслідок прийому прегабаліну разом з лікарськими засобами, що можуть викликати закрепи, наприклад опіоїдними аналгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики закрепів (особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

#### Адиктивний потенціал.

Реєструвалися випадки неправильного застосування, зловживання та залежності. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з наркотичною залежністю в анамнезі. Слід спостерігати за пацієнтами щодо виникнення симптомів неправильного застосування, зловживання або залежності (розвиток толерантності, ескалація дози, пошук ліків).

#### Енцефалопатія.

Енцефалопатія виникала переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть спричиняти енцефалопатію.

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

Кліренс прегабаліну має тенденцію до зниження з віком. Це зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаним зі збільшенням віку. Пацієнти з віковими порушеннями функції нирок можуть потребувати зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1). У пацієнтів літнього віку можливе більш часте виникнення таких побічних реакцій, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летаргія.

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

Препарат Прегадол може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Препарат може викликати запаморочення і сонливість та може впливати на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. 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 виконання такої роботи.

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

## Жінки репродуктивного віку/засоби контрацепції для жінок і чоловіків.

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

## Вагітність.

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітним.

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

Препарат Прегадол не слід застосовувати в період вагітності, за винятком окремих випадків, коли очікувана терапевтична користь для вагітної явно переважає потенційний 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.

## Репродуктивна функція.

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 та розвиток самців тварин. Клінічна значущість цих результатів невідома.

## **Спосіб застосування та дози**

Прегабалін призначати у дозі 150—600 мг/добу, розподіливши її на 2 або 3 прийоми. Лікарський засіб можна приймати незалежно від прийому їжі. Препарат Прегадол призначений виключно для перорального застосування.

## Невропатичний біль.

Лікування прегабаліном необхідно розпочинати з дози 150 мг на добу, розподіливши її на 2 або 3 прийоми. В залежності від ефективності та індивідуальної переносимості препарату через 3—7 днів дозу можна збільшити до 300 мг на добу, а при необхідності — до максимальної добової дози — 600 мг на добу ще через 7 днів.

### Епілепсія.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіливши її на 2 або 3 прийоми. В залежності від ефективності та індивідуальної переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної — 600 мг на добу.

### Генералізований тривожний розлад.

Доза, яку розподіляють 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 індивідуальної переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Після ще одного тижня прийому прегабаліну 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 (див. розділ «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції»).

### 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 для пацієнтів з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (CL<sub>Cr</sub>).

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 приймати додаткову дозу препарату (див. таблицю 1).

Таблиця 1. Корекція дози прегабаліну відповідно до функції нирок

Кліренс креатиніну (CL <sub>cr</sub> ) (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну *		Режим застосування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥ 60	150	600	Двічі або тричі на добу
≥ 30—< 60	75	300	
≥ 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 відповідно до режиму застосування, щоб отримати необхідну дозу (мг).

\*\* Слід застосовувати прегабалін у відповідній лікарській формі.

### Фіброміалгія.

Зазвичай слід застосовувати дозу 300—450 мг на добу, розподіливши її на 2 або 3 прийоми. Для деяких хворих може бути необхідною збільшення дози до 600 мг на добу. Прийом препарату слід починати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу), яку можна підвищувати залежно від ефективності та індивідуальної переносимості препарату до 150 мг 2 рази на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективне, дозу можна підвищити до 225 мг 2 рази на добу (450 мг/добу). Якщо необхідно, дозу можна збільшити ще через 7 днів до максимальної — 600 мг на добу.

### Пацієнти з печінковою недостатністю.

Для пацієнтів з печінковою недостатністю необхідності в корекції дози немає (див. розділ «Фармакокінетика»).

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

Для пацієнтів літнього віку через погіршення функції нирок може бути потрібним зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Особливості застосування»).

### **Діти**

Безпека та ефективність застосування прегабаліну дітям (віком до 18 років) не були встановлені. Застосовувати препарат дітям не рекомендовано.

## **Передозування**

Найчастішими побічними реакціями у разі передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій. Зрідка повідомлялося про випадки коми.

Лікування передозування прегабаліном полягає у загальних підтримувальних заходах та за потреби може включати гемодіаліз (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

## **Побічні реакції**

Найчастішими побічними реакціями були запаморочення і сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними.

В усіх контрольованих дослідженнях 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.

У таблиці 2 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 невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливості була підвищеною (див. розділ «Особливості застосування»).

Додаткові побічні реакції, про які повідомлялося після виходу прегабаліну на ринок, позначено курсивом у графі «Частота невідома».

### Інфекції та інвазії

Нечасті: Назофарингіт

### З боку системи крові та лімфатичної системи

Поодинокі: Нейтропенія

### З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, алергічна реакція

### Порушення обміну речовин

Часті: Підвищений апетит

Нечасті: Втрата апетиту, гіпоглікемія

### З боку психіки

Часті: Ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння

Нечасті: Галюцинації, панічні атаки, збудження, неспокій, депресія, пригнічений настрій, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія

Поодинокі: Розгальмовування, піднесений настрій

Частота невідома: Агресія

### З боку нервової системи

Дуже часті: Запаморочення, сонливість

Часті: Атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість, головний біль

Нечасті: Втрата свідомості, ступор, міоклонія, психомоторна гіперактивність, агевзія, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення мовлення, гіпорексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія

### З боку органів зору

Часті: Нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт

Нечасті: Порушення зору, набряк очей, дефект поля зору, погіршення гостроти зору, біль в очах, астенопія, сухість очей, посилена сльозотеча, порушення акомодациї, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки

Поодинокі: Втрата периферичного зору, осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, фотопсії, подразнення очей, мідріаз, страбізм, яскравість зору, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт

Частота невідома: Втрата зору, кератит

### З боку органів слуху та вестибулярного апарату

Часті Вертиго

Нечасті Гіперакузія

### З боку серцево-судинної системи

Нечасті Тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня, припливи, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія

Поодинокі Синусова тахікардія, синусова брадикардія, синусова аритмія, відчуття холоду у кінцівках

Частота невідома Застійна серцева недостатність, подовження інтервалу QT

### З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Нечасті Задишка, сухість слизової носа

Поодинокі Носова кровотеча, стиснення в горлі, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання

Частота невідома Набряк легенів

### З боку шлунково-кишкового тракту

Часті Блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит

Нечасті Здуття живота, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, надмірне слиновиділення, оральна гіпестезія, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча



Поодинокі Асцит, панкреатит, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абсцеси

Частота невідома набряк язика, діарея, нудота

### З боку шкіри і підшкірної тканини

Нечасті Папульозне висипання, гіпергідроз, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип

Поодинокі Кропив'янка, холодний піт, ексфоліативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, порушення нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики

Частота невідома Синдром Стівенса — Джонсона, свербіж

### З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Нечасті Посіпування м'язів, набряк суглобів, судоми м'язів, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, ригідність м'язів

Поодинокі Рабдоміоліз, спазм у шийному відділі, біль у шиї

### З боку сечовидільної системи

Нечасті Нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит

Поодинокі Ниркова недостатність, олігурія, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, піелонефрит

Частота невідома Затримка сечовипускання

### З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Часті Еректильна дисфункція, імпотенція

Нечасті Затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорея, менорагія, метрорагія

Поодинокі Аменорея, виділення з молочних залоз, біль у молочних залозах, дисменорея, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт

Частота невідома Гінекомастія

### Загальні розлади та реакції в місці введення

Часті Порушення ходи, відчуття сп'яніння, підвищена втомлюваність, периферичні набряки, набряки

Нечасті Падіння, відчуття стиснення у грудях, загальна слабкість, відчуття спраги, біль, відчуття нездужання, озноб, абсцес, целюліт, реакції фоточутливості

Поодинокі Генералізований набряк, підвищення температури тіла, анфілактоїдні реакції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок

Частота невідома Набряк обличчя

### Дослідження

Часті Збільшення маси тіла

Нечасті Підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів.

Поодинокі Підвищення рівня глюкози у крові, зменшення вмісту калію у крові, зменшення рівня лейкоцитів у крові, підвищення рівня креатиніну у крові, зниження маси тіла.

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про безсоння, головний біль, нудоту, тривожність, діарею, грипоподібний синдром, нервозність, депресію, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення, що вказує на розвиток фізичної залежності. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

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

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка**

По 10 капсул у блістері, по 3 блістера у пачці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

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

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Джерело інструкції**

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