

## **Склад**

*діюча речовина:* pregabaline;

1 капсула містить прегабаліну 150 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, тальк, капсула желатинова № 1\*;

\* склад капсули желатинової по 150 мг: желатин, титану діоксид (E 171), натрію лаурилсульфат.

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*капсули по 150 мг:* тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору з написом чорним чорнилом «690» на кришечці та корпусі капсули, що містять гранульований порошок від білого до майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинаміка**

Прегабалін – аналог гамма-аміномасляної кислоти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

### Механізм дії

Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею ( $\alpha 2$ -d білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі, потужно заміщаючи в експерименті [3H]-габапентин.

*Генералізований тривожний розлад.*

Прегабалін вивчався у дослідженнях тривалістю 4-6 тижнів, в одному дослідженні тривалістю 8 тижнів з участю пацієнтів літнього віку та одному довготривалому дослідженні профілактики рецидиву із 6-місячною подвійною сліпою фазою для профілактики рецидиву.

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

У ході досліджень (тривалістю 4-8 тижнів) у 52 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та 38 % пацієнтів з групи плацебо спостерігалось покращення на щонайменше 50 % загального показника НАМ-А від вихідного рівня до кінцевої точки.

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. 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 досліджень. Серед цих пацієнтів гострота зору погіршилася у 6,5 % пацієнтів, які отримували лікування прегабаліном, та у 4,8 % пацієнтів з групи плацебо. Зміни полів 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 отримували лікування прегабаліном, та 2,1 % пацієнтів з групи плацебо.

## **Фармакокінетика**

Фармакокінетичні показники прегабаліну у рівноважному стані були подібними у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовують протиепілептичні препарати.

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, у результаті чого максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) зменшується приблизно на 25-30 % і час досягнення максимальної концентрації ( $t_{max}$ ) збільшується приблизно на 2,5 години. Однак застосування прегабаліну одночасно з їжею не мало клінічно значущого впливу на ступінь його абсорбції.

Розподіл. У людини умовний 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 застосування дози радіоактивно міченого прегабаліну близько 98 %

радіоактивних речовин виводиться з сечею у вигляді незміненого прегабаліну. N-метильований дериват прегабаліну – основний метаболіт препарату, який визначався у сечі – становив 0,9% введеної дози. У дослідженнях була відсутня рацемізація S-енантіомера прегабаліну в R-енантіомер.

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

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

Лінійність/нелінійність. Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого діапазону доз. Варіабельність фармакокінетики прегабаліну серед пацієнтів є низькою (менше 20 %). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних, отриманих при застосуванні одноразової дози. Таким чином, немає потреби в плановому контролі концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

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

Ниркова недостатність. Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім того, прегабалін ефективно видаляється з плазми крові при гемодіалізі (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.

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

## **Показання**

*Невропатичний біль.*

Лікування невропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

*Епілесія.*

Як додаткова терапія парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

*Генералізований тривожний розлад.*

Лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

*Фіброміалгія.*

## **Протипоказання**

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

Особливі заходи безпеки.

Пацієнти з цукровим діабетом.

Відповідно до сучасної клінічної практики, деякі пацієнти з цукровим діабетом, маса тіла яких збільшилася під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемізуючих 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 супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що може збільшити 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 їм не стануть відомі можливі впливи лікарського засобу.

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.

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 призвести до зникнення або зменшення цих симптомів з боку органів зору.

#### 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 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 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 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. При припиненні 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), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину слід взяти до уваги при призначенні прегабаліну 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 також показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не виключають можливості його існування для 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.

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 спричиняти енцефалопатію.

### Непереносимість лактози.

Препарат містить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, лактазна недостатність Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози та галактози, не слід приймати цей препарат.

### **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 малоймовірно, що прегабалін може спричиняти 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, норетістерон та/або етинілестрадіол.

Одночасне застосування прегабаліну з оральними контрацептивами, норетістероном 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 ході досліджень одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводило до клінічно значущого впливу на функцію дихання. 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. Дослідження взаємодії проводилися лише стосовно дорослих.

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

Препарат може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Прегабалін може спричиняти запаморочення і сонливість та може впливати на здатність керувати транспортними засобами і працювати з іншими механізмами. Тому пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування транспортними засобами або робіт 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 діяльності.

### **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 не слід застосовувати у період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для вагітної явно перевищує можливий ризик для плода.

#### Годування груддю.

Невідомо, чи прегабалін екскретується у грудне молоко. Тому не рекомендується годувати дитину груддю у період лікування прегабаліном.

#### Репродуктивна функція.

Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок.



Під час 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.

*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'язаного зі збільшенням віку. Пацієнти з порушеннями функції нирок, пов'язаними з віком, можуть потребувати зменшення дози прегабаліну. У пацієнтів літнього віку можливе більш часте виникнення таких побічних реакцій, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летаргія.

### **Спосіб застосування та дози**

Для перорального застосування.

*Дози.*

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

*Невропатичний біль.*

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату окремим пацієнтам дозу можна збільшити до 300 мг на добу після інтервалу від 3 до 7 днів, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу після додаткового 7-денного інтервалу.

*Епілесія.*

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. Через ще 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. Через ще 1 тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

#### Припинення лікування прегабаліном.

Відповідно до сучасної клінічної практики, за необхідності 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, зменшення дози пацієнтам з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (КК), як зазначено в таблиці.

Кліренс креатиніну, (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну *		Режим дозування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥ 60	150	600	2-3 рази на добу
≥30 - <60	75	300	2-3 рази на добу
≥15 - <30	25-50	150	1-2 рази на добу
< 15	25	75	1 раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Одноразово

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

#### Фіброміалгія

Звичайно доза препарату для більшості пацієнтів становить 300-450 мг на добу за 2 прийоми. Для деяких хворих може бути необхідною доза 600 мг на добу.

Прийом препарату слід починати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу) та можна підвищувати залежно від ефективності та переносимості до 150 мг 2 рази на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективно, дозу можна підвищити до 225 мг 2 рази на добу (450 мг/добу). Якщо необхідно, дозу можна підвищити ще через тиждень до максимальної – 600 мг/ добу.

### 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 можна приймати незалежно від прийому їжі.

### **Діти**

Безпека та ефективність застосування препарату дітям (віком до 18 років) не були встановлені. Даних немає.

### **Передозування**

Повідомлялося, що найчастішими відміченими побічними реакціями у випадку передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій. Зрідка повідомлялося про випадки коми.

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

### **Побічні реакції**

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

*Інфекції та інвазії:* назофарингіт.

*З боку системи крові:* нейтропенія.

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість, ангіоневротичний набряк, алергічна реакція.

*З боку метаболізму:* підвищений апетит, втрата апетиту, гіпоглікемія.

*З боку психіки:* ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння, галюцинації, панічні атаки, збудження, неспокій, депресія, пригнічений настрій, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення

лібідо, аноргазмія, апатія, розгальмовування, піднесений настрій, агресія.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість, атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість, головний біль, втрата свідомості, ступор, міоклонія, психомоторна гіперактивність, агеvзія, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення мовлення, гіпорекфлексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія, гіпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гіена - Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну, втрата свідомості, порушення психіки, судоми, погане самопочуття.

*З боку органів зору:* нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт, порушення зору, набряк очей, дефект поля зору, погіршення гостроти зору, біль в очах, астенопія, сухість очей, посилена сльозотеча, порушення акомодатції, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки, 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, втрата зору, кератит.

*З боку органів слуху:* вертиго, гіперакузія.

*З блоку серцево-судинної системи:* тахікардія, атрiоventрикулярна блокада першого ступеня, синусова тахікардія, синусова брадикардія, синусова аритмія, застійна серцева недостатність, подовження інтервалу QT, припливи, гарячі припливи, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, відчуття холоду у кінцівках.

*З боку дихальної системи:* задишка, сухість слизової носа, носова кровотеча, стиснення в горлі, кашель, закладеність носа, риніт, хрiпіння, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання, набряк легенів.

*З боку травного тракту:* блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит, здуття живота, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, надмірне слиновиділення, оральна гіпестезія, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча, асцит, панкреатит, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні

абсцеси, набряк язика, діарея, нудота.

*З боку шкіри і підшкірної тканини:* папульозне висипання, гіпергідроз, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип, кропив'янка, холодний піт, ексфолювативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики, синдром Стівенса – Джонсона, свербіж.

*З боку кістково-м'язової системи:* посіпування м'язів, набряк суглобів, судоми м'язів, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, ригідність м'язів, рабдоміоліз, спазм у шийному відділі, біль у шиї.

*З боку сечовидільної системи:* нетримання сечі, дизурія, альбуміурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит, ниркова недостатність, олігурія, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит, затримка сечовипускання.

*З боку репродуктивної системи:* еректильна дисфункція, імпотенція, затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорейя, менорагія, метрорагія, аменорея, виділення з молочних залоз, біль у молочних залозах, дисменорея, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт, гінекомастія.

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

*Лабораторні показники:* збільшення маси тіла, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів, 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 такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

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

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул у стрипі, по 6 стрипів у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.

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

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

### **Джерело інструкції**

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