

## **Склад**

*діюча речовина:* pregabalin;

1 капсула містить 75 мг прегабаліну;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; тальк;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (E 171), натрію лаурилсульфат, заліза оксид червоний (E 172) – для дозування 75 мг; желатин, титану діоксид (E 171).

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

капсули по 75 мг: від білого до майже білого кольору порошок в твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «4» з кришечкою червоного кольору та корпусом білого кольору з надписом чорного кольору «RDY» на кришечці та «293» на корпусі.

## **Фармакотерапевтична група**

Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинаміка**

Діюча речовина: прегабалін, що є аналогом гамма-аміномасляної кислоти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

*Механізм дії*

Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею ( $\alpha 2\text{-}\delta$  білок) потенціалзалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі.

*Невропатичний біль*

Повідомлялось, що препарат є ефективним для лікування діабетичної невропатії, постгерпетичної невралгії та ушкодження спинного мозку. Ефективність препарату при інших видах невропатичного болю не вивчали.

*Епілепсія*

При лікуванні епілепсії прегабаліном (як додаткова терапія) зменшення частоти судомних нападів спостерігалось на першому тижні.

### *Генералізований тривожний розлад*

Повідомлялось про полегшення симптомів генералізованого тривожного розладу відповідно до шкали Гамільтона для оцінки тривоги (НАМ-А), яке спостерігалось на першому тижні лікування прегабаліном.

## **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 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<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*

Прегабалін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Прегабалін також проникає крізь плаценту тварин 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. Ознак рацемізації S-енантіомера прегабаліну в R-енантіомер не спостерігається.

## *Виведення*

Прегабалін виводиться з системного кровообігу у 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»).

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

## *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 введенні одноразової дози. Таким чином, немає потреби в плановому контролі концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

## *Стать*

Стать не впливає 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*

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.

## *Матері, що годують груддю*

Прегабалін проникає у грудне молоко, і середня рівноважна концентрація препарату у молоці становить приблизно 76 % від його концентрації у плазмі крові матері. Доза препарату, яка потрапляє до організму немовляти із грудним

молоком жінки, яка приймає препарат у дозі 300 мг на добу або у максимальній дозі 600 мг на добу, за розрахунками становить 0,31 або 0,62 мг/кг/добу відповідно (при середньому споживанні молока 150 мл/кг/добу). Така розрахункова доза становить приблизно 7 % від загальної добової дози, яку приймає жінка, у перерахунку на мг/кг.

## **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.

## **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 або 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 контрольованих клінічних дослідженнях 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. Дослідження взаємодії проводилися лише у дорослих.

## **Особливості застосування**

### *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 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 супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що збільшує ризик виникнення травматичних випадків (падінь) у людей 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*

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. 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 препарату 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 зменшенню 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. 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), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину слід взяти до уваги, 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 також показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не виключають його існування у разі застосування прегабаліну.

Тому необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами на предмет появи ознак суїцидального мислення і поведінки та призначати відповідне лікування у випадках їх виникнення. Пацієнти (та особи, що доглядають за ними) повинні звернутися по медичну допомогу, якщо з'явилися ознаки 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 із лікарськими засобами, що можуть викликати запори, наприклад опіоїдними анальгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів

(особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

### *Адиктивний потенціал*

Випадки зловживання невідомі. 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 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 (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.

### *Непереносимість лактози*

Препарат Судорега містить лактози моногідрат. При наявності непереносимості деяких цукрів проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### *Особливі застереження*

Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Препарат Судорега може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Препарат може викликати 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, робіт 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, здатні завагітніти/ засоби контрацепції для жінок і чоловіків*

Оскільки потенційний ризик для людей невідомий, жінкам, здатним завагітніти, слід використовувати ефективні засоби контрацепції.

*Вагітність*

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітним жінкам.

Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий.

Препарат Судорега не слід застосовувати у період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода.

*Годування груддю*

Невідомо, чи прегабалін екскретується у грудне молоко людини. Проте прегабалін було виявлено в молоці щурів. 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 учасники 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 щурів та наявність негативного впливу на репродуктивну функцію та розвиток самців щурів. 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.

### *Невропатичний біль*

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 через 3–7 днів дозу можна збільшити до 300 мг на добу, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу ще через 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 в окремого пацієнта 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 (див. розділ «Особливості застосування» 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>), як зазначено в таблиці 1. Кліренс креатиніну визначають за формулою:

**CLcr (мл/хв) = [ 1,23 x [ 140 - вік (роки) ] / рівень креатиніну в плазмі крові (мкмоль) ] (x 0,85 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 дозування
	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 відповідно до режиму дозування, щоб отримати мг/дозу.

#### *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 потребуватися зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Особливості застосування»).

### Спосіб застосування

Препарат Судорега приймають незалежно від прийому їжі.

Препарат Судорега призначений виключно для перорального застосування.

### **Діти**

Безпека та ефективність застосування препарату Судорега дітям (віком до 18 років) не були встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів.

### **Передозування**

Після виходу препарату на ринок повідомлялося, що найчастішими побічними реакціями у випадку 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**

У клінічній програмі з дослідження прегабаліну його отримували понад 8900 пацієнтів. З них 5600 – учасники подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень. 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 нижче наведені всі побічні реакції, які виникали частіше, ніж при застосуванні плацебо, та більше ніж в одного пацієнта; ці побічні реакції перераховані 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 перелічені в порядку зменшення важкості.

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 препарату на ринок, наведено у графі «Частота невідома».

Таблиця 2

Клас системи органів	Побічні реакції на препарат
Інфекції та інвазії	
Нечасті	Назофарингіт
З боку системи крові та лімфатичної системи	
Поодинокі	Нейтропенія
З боку імунної системи	
Частота невідома	Підвищена чутливість, ангіоневротичний набряк, алергічна реакція
Порушення обміну речовин, метаболізму	
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 мови, гіпорексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія

Поодинокі	Гіпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гійєна-Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну
Частота невідома	Втрата свідомості, порушення психіки, судоми, погане самопочуття
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 серця	
Нечасті	Тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня
Поодинокі	Синусова тахікардія, синусова брадикардія, синусова аритмія
Частота невідома	Застійна серцева недостатність, подовження інтервалу QT
Судинні розлади	
Нечасті	Припливи, гарячі припливи, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія
Поодинокі	Відчуття холоду у кінцівках
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Нечасті	Задишка, сухість слизової носа
Поодинокі	Носова кровотеча, стиснення в горлі, кашель, закладеність носа, риніт, хропіння, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання
Частота невідома	Набряк легенів



З боку травного тракту	
Часті	Блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит
Нечасті	Здуття живота, гастроезофагеальна 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 та 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, розлади 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, міальгія, 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, пієлонефрит
Частота невідома	Затримка сечовипускання
Розлади репродуктивної системи та молочних залоз	
Часті	Еректильна дисфункція, імпотенція

Нечасті	Затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорей, менорагія, метрорагія
Поодинокі	Аменорея, виділення з молочних залоз, біль у молочних залозах, дисменорея, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт
Частота невідома	Гінекомастія
Загальні розлади	
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, анафілактоїдні 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 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**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 14 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II

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

Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія

### **Джерело інструкції**

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