

## **Склад**

*діюча речовина:* pregabalin;

1 капсула тверда містить прегабаліну 75 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна тип 102, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат; капсула (корпус та кришечка): титану діоксид (E 171), оксид заліза червоний (E 172), желатин.

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

капсули тверді по 75 мг: тверді желатинові капсули, розмір № 4, непрозора кришечка червоно-коричневого кольору та непрозорий корпус білого кольору, що містять білий або майже білий порошок.

## **Фармакотерапевтична група**

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинаміка**

Діюча речовина прегабалін є аналогом 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 заміщуючи в експерименті [3H]-габапентин.

## **Фармакокінетика**

Фармакокінетичні показники прегабаліну подібні у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовують протиепілептичні препарати, і пацієнтів із хронічним болем.

*Абсорбція.* Прегабалін швидко всмоктується при пероральному введенні натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі протягом 1 години після разового та багаторазового застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить 90 % і більше та не залежить від дози.

Після повторного застосування рівноважний стан досягається через 24–48 годин. Ступінь абсорбції прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, у результаті чого максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) зменшується приблизно на 25–30 %, а час досягнення максимальної концентрації ( $t_{max}$ ) зменшується приблизно на 2,5 години. Однак застосування прегабаліну одночасно з їжею не мало клінічно значимого впливу на об'єм його абсорбції.

*Розподіл.* Прегабалін легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у тварин, а також крізь плаценту у тварин і виділяється в молоко у період лактації. У людини умовний обсяг розподілу прегабаліну після перорального введення становить близько 0,56 л/кг. Прегабалін не зв'язується з білками плазми.

*Метаболізм.* У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози радіоактивно міченого прегабаліну приблизно 98 % радіоактивності виводиться з сечею у вигляді незміненого препарату. N-метильований дериват прегабаліну (основний метаболіт прегабаліну, що визначається у сечі) становив 0,9 % від введеної дози.

*Виведення.* Прегабалін виводиться із системного кровообігу головним чином за рахунок екскреції нирками у вигляді незміненого препарату. Середній період напіввиведення прегабаліну дорівнює 6,3 години. Плазмовий і нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні кліренсу креатиніну. Пацієнтам з порушенням функції нирок або яким проводять гемодіаліз, необхідно корегувати дозу препарату.

*Лінійність/нелінійність.* Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого інтервалу доз. Міжсуб'єктна фармакокінетична варіабельність для прегабаліну є низькою (менше 20 %). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних разового дозування. Таким чином, немає потреби у моніторингу концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

#### Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

*Стать.* Відсутній клінічно значимий вплив статі на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

*Порушення функції нирок.* Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім того, прегабалін ефективно видаляється з плазми при гемодіалізі (після 4 годин гемодіалізу концентрації прегабаліну в плазмі крові знижуються приблизно на 50 %). Оскільки виведення нирками є основним шляхом виведення препарату, пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно знижувати дозу препарату, а після гемодіалізу – приймати додаткову дозу.

*Порушення функції печінки.* Спеціальні фармакокінетичні дослідження за участю пацієнтів з порушенням функції печінки не проводились. Оскільки прегабалін не зазнає істотного метаболізму та виводиться переважно у вигляді незміненого препарату з сечею, то мало ймовірно, щоб порушення функції печінки могло впливати на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

## **Показання**

Невропатичний біль.

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

Епілепсія.

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

Генералізований тривожний розлад.

Препарат Галара призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

## **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 потенціювати ефект етанолу та лоразепаму. Відомо, що 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.

### **Особливості застосування**

#### *Пацієнти з цукровим діабетом*

Як показує сучасна клінічна практика, деякі пацієнти з цукровим діабетом, маса тіла яких збільшилася під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемічних лікарських засобів.

#### *Реакції гіперчутливості*

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 пацієнтів літнього віку. 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*

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.

Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть залежати від дози.

### *Застійна серцева недостатність*

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 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*

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 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.

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

Препарат Галара може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Препарат Галара 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, 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/ 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 Галара не слід застосовувати в 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 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.

Не виявлено впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів у здорових добровольців чоловічої статі у дозі 600 мг на добу протягом 3-місячного лікування.

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*

Дози можуть 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 в окремого пацієнта дозу можна збільшити до 300 мг на добу через 3–7 днів лікування, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу ще через 7 днів.

#### *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. 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.

### *Фіброміалгія*

Звичайно доза препарату для більшості пацієнтів становить 300–450 мг на добу за 2 прийоми. Прийом препарату слід починати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу), яку 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). Хоча існує дослідження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; також така доза мала гіршу переносимість. Через дозозалежні побічні реакції застосування доз вище 450 мг на добу не рекомендується.

### *Припинення лікування прегабаліном*

Відповідно до сучасної клінічної практики, припинити 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, як зазначено в таблиці 1, відповідно до кліренсу креатиніну (CL<sub>Cr</sub>), визначеного за формулою:

**CL<sub>Cr</sub> (мл/хв) = [ 1,23 x [ 140 - вік (роки) x вага (кг) ] / 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.

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

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

#### Спосіб застосування

Препарат Галара приймають незалежно від прийому їжі.

Препарат Галара призначений виключно для перорального застосування.

#### **Діти**

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

## **Передозування**

Найчастішими відміченими 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.

## **Побічні реакції**

Найчастішими проявами побічної дії, через які лікування із застосуванням прегабаліну було припинене, були запаморочення та сонливість.

У таблиці 2 наведені побічні реакції за системами органів 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 центральної нервової системи, особливо сонливості, була підвищеною.

Таблиця 2

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Частота;<br>система органів | Побічні реакції на препарат |
| Інфекції та інвазії         |                             |

|   |   |
|---|---|
| Часті   | Назофарингіт  |
| Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи |   |
| Нечасті   | Нейтропенія   |
| Порушення з боку імунної системи                      |   |
| Нечасті   | Гіперчутливість   |
| Поодинокі   | Ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, анафілактоїдні реакції  |
| Порушення обміну речовин, метаболізму                 |   |
| Часті   | Підвищений апетит   |
| Нечасті   | Втрата апетиту, гіпоглікемія  |
| З боку психіки  |   |
| Часті   | Ейфорійний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння   |
| Нечасті   | Галюцинації, панічні атаки, збудження, неспокій, депресія, пригнічений настрій, піднесений 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, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, летаргія  |
| Нечасті             | Синкопе, ступор, міоклонія, втрата свідомості, психомоторна гіперактивність, агеvзія, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення психіки, порушення мови, гіпореклексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, загальне нездужання, апатія, навколоротова парестезія, міоклонус |
| Поодинокі           | Судоми, гіпокінезія, паросмія, дисграфія, гіпалгезія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гійєна - Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну  |
| 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 очей, посилена сльозотеча, подразнення очей, порушення акомодациї, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки                  |
| 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, набряк диска 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,<br>синусова тахікардія,<br>синусова аритмія   |
| Судинні розлади  |  |
| Нечасті  | Артеріальна гіпотензія,<br>артеріальна гіпертензія,<br>припливи, гіперемія,<br>відчуття холоду у кінцівках   |
| З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння |  |
| Часті  | Фаринголарингеальний біль  |
| Нечасті  | Задишка, носова кровотеча,<br>кашель, закладеність носа,<br>риніт, хрипіння, сухість<br>слизової носа  |
| Поодинокі  | Набряк легень, стиснення в<br>горлі, ларингоспазм, апное,<br>ателектаз, бронхіоліт,<br>гикавка, фіброз легенів,<br>позіхання   |
| З боку травної системи   |  |
| Часті  | Блювання, нудота, сухість у<br>роті, запор, діарея,<br>метеоризм, здуття живота,<br>гастроентерит  |
| Нечасті  | Гастроезофагеальна<br>рефлюксна хвороба,<br>надмірне слиновиділення,<br>оральна гіпестезія,<br>холецистит, холелітіаз,<br>коліт, шлунково-кишкові<br>кровотечі, мелена, набряк<br>язика, ректальна кровотеча |
| Поодинокі  | Асцит, панкреатит,<br>дисфагія, афтозний<br>стоматит, виразка<br>стравоходу, періодонтальні<br>абсцеси   |
| З боку шкіри і підшкірної тканини                                |  |

|  |   |
|--|---|
| Часті  | Пролежні  |
| Нечасті  | Папульозне висипання, кропив'янка, гіпергідроз, свербіж, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип   |
| 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  | Судоми м'язів, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, спазм у шийному відділі   |
| Нечасті  | Посіпування м'язів, набряк суглобів, міалгія, ригідність м'язів, біль у шиї   |
| 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, пієлонефрит  |



|   |  |
|---|--|
| З боку репродуктивної системи та молочних залоз |  |
| Часті   | Еректильна дисфункція, імпотенція  |
| Нечасті   | Затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорея, менорагія, метрорагія, дисменорея, біль у молочних залозах  |
| Поодинокі                                       | Аменорея, виділення з молочних залоз, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт, гінекомастія   |
| Загальні розлади                                |  |
| Часті   | Порушення ходи, падіння, відчуття сп'яніння, підвищена втомлюваність, незвичайні відчуття, периферичні набряки, набряки  |
| Нечасті   | Генералізований набряк, набряк обличчя, відчуття стиснення у грудях, біль, жар, відчуття спраги, озноб, загальна слабкість, відчуття нездужання, абсцес, запалення жирової тканини, реакції фоточутливості |
| Поодинокі                                       | 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  |

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.

Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть бути дозозалежними.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

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

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина.

### **Джерело інструкції**

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