

## **Состав**

*действующее вещество:* прегабалин;

1 капсула содержит прегабалина 25 мг или 50 мг, 75 мг, 100 мг, или 150 мг, или 200 мг, или 225 мг или 300 мг;

*вспомогательные вещества:* тальк, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный  
капсула желатиновая: желатин, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172) \*, железа оксид черный (E172) \*\*.

\* Не содержится в капсулах по 50 мг.

\*\* Содержится в капсулах по 25 и 300 мг.

## **Лекарственная форма**

Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:*

капсулы по 50 мг: твердые желатиновые капсулы размера 3, содержащие порошок белого или почти белого цвета в качестве массы для заполнения. Верхняя часть оболочки капсулы (крышечка): непрозрачная, светло-желтая. Нижняя часть оболочки капсулы (корпус): непрозрачная, светло-желтая;

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинамика**

Активная субстанция, прегабалин, является аналогом гамма-аминомасляной кислоты [(S) -3- (аминаметил) -5- метилгексановая кислота].

Механизм действия. Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей ( $\alpha 2\text{-d}$  белок) потенциалозалежных кальциевых каналов в центральной нервной системе.

### **Фармакокинетика**

Фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были подобными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, получавших противосудорожные препараты, и пациентов с хронической болью.

*Абсорбция.* Прегабалин быстро всасывается при приеме натощак и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа после разового и многократного применения. Рассчитана биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90% и более и не зависит от дозы. После многократного применения равновесное состояние достигается через 24-48 часов. Скорость всасывания прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, приводит к уменьшению максимальной концентрации ( $C_{\text{max}}$ ) примерно на 25-30% и удлинение  $t_{\text{max}}$  примерно на 2,5 часа. Однако прием прегабалина с пищей не имел клинически значимого влияния на степень абсорбции.

*Распределение.* Доклинические исследования показали, что прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер у животных. Прегабалин также проникает через плаценту у крыс и выделяется в молоко в период лактации. У человека кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л / кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы крови.

*Метаболизм.* У человека прегабалин подвергается незначительному метаболизму. После введения дозы радиоактивно меченого прегабалина около 98% радиоактивных веществ выводится с мочой в неизменном виде прегабалина. N-метилированный дериват прегабалина - основной метаболит препарата, который определялся в моче, составлял 0,9% от введенной дозы. Во время доклинических исследований рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер не происходило.

**Выведение.** Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина.

Пациентам с нарушенной функцией почек и пациентам на гемодиализе необходимо корректировать дозы препарата.

*Линейность / нелинейность.* Фармакокинетика прегабалина является линейной во всем рекомендованном диапазоне доз. Вариабельность фармакокинетики прегабалина у пациентов низкая (менее 20%). Фармакокинетика многократных доз предсказуема на основании данных, полученных при введении однократной дозы. Таким образом, нет необходимости в плановом контроле концентраций прегабалина в плазме крови.

*Пол.* Результаты клинических исследований свидетельствуют об отсутствии клинически значимого влияния пола на концентрацию прегабалина в плазме крови.

*Почечная недостаточность.* Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме этого, прегабалин эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа (после 4 часа гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови уменьшается примерно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения препарата для пациентов с почечной недостаточностью необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа пациенты должны принимать дополнительную дозу.

*Печеночная недостаточность.* Специальные исследования фармакокинетики с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Поскольку прегабалин не претерпит значительного метаболизма и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло существенно повлиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

## **Показания**

## Нейропатическая боль.

Препарат Линбаг назначают для лечения нейропатической боли у взрослых при повреждении периферической и центральной нервной системы.

## Эпилепсия.

Препарат Линбаг назначают в качестве дополнительной терапии парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых.

## Генерализованное тревожное расстройство.

Препарат Линбаг назначают для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Поскольку прегабалин преимущественно выводится в неизменном виде с мочой, испытывает незначительного метаболизма в организме человека (менее 2% дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, то маловероятно, что прегабалин может вызывать фармакокинетическое взаимодействие или быть объектом такого взаимодействия.

## *Исследования in vivo и популяционный фармакокинетический анализ.*

В исследованиях *in vivo* не наблюдалось значимой клинической фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Популяционный фармакокинетический анализ показал, что пероральные противодиабетические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

*Пероральные контрацептивы, норэтистерон и / или этинилэстрадиол.*

Одновременное применение прегабалина с оральными контрацептивами, Норэтистерон и / или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния одного из препаратов.

*Лекарственные средства, влияющие на центральную нервную систему.*

Прегабалин может усилить действие этанола и лоразепама. В ходе контролируемых клинических исследований одновременное введение многократных пероральных доз прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводил к клинически значимого влияния на функцию дыхания. После выхода препарата на рынок сообщалось о возникновении дыхательной недостаточности и комы у пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушения когнитивных и основных двигательных функций, вызванные применением оксикодона.

*Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.*

Специальные исследования фармакодинамического взаимодействия с участием добровольцев пожилого возраста не проводились.

## **Особенности применения**

Пациенты с сахарным диабетом.

Некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась при применении прегабалина, могут потребовать коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности.

После выхода препарата на рынок сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в том числе ангионевротического отека. При наличии таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, периоральный отек или отек верхних дыхательных путей, следует немедленно прекратить

применение прегабалина.

### Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушение психики.

Применение прегабалина может сопровождаться появлением головокружения и сонливости, что увеличивает риск возникновения травматических случаев (падений) у пациентов пожилого возраста. После выхода препарата на рынок сообщалось о потере сознания, спутанность сознания, а также нарушения психики. Поэтому пациентам следует посоветовать быть осторожными, пока не станет известно, как на них влияет лекарственное средство.

### Расстройства зрения.

Во время исследований нечеткость зрения чаще сообщали пациенты, которые применяли прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении. В ходе исследований, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота ухудшения остроты зрения и изменений полей зрения была выше у пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами из группы плацебо; частота возникновения изменений на глазном дне была выше у пациентов из группы плацебо.

После выхода прегабалина на рынок также сообщалось о побочных реакциях со стороны органов зрения, в частности потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых были временными. Отмены прегабалина может способствовать исчезновению или ослаблению этих симптомов.

### Почечная недостаточность.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. В некоторых случаях этот эффект был обратимым после отмены прегабалина.

Отмена сопутствующих противосудорожных лекарственных средств.

Данных об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорогами в результате добавления к лечению прегабалина недостаточно, чтобы перейти к монотерапии прегабалином.

### Симптомы отмены.

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Судороги, в частности эпилептический статус и тяжелые судорожные припадки, могут возникать во время лечения прегабалином или вскоре после прекращения его применения.

О прекращении долгосрочного лечения прегабалином - нет никаких данных о частоте и тяжести симптомов отмены, связанных с продолжительностью применения прегабалина и его дозой.

### Застойная сердечная недостаточность.

После выхода прегабалина на рынок сообщалось о застойную сердечную недостаточность у некоторых пациентов, принимавших прегабалин. Такая реакция части наблюдалась при лечении прегабалином невропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. После отмены прегабалина это явление может исчезнуть.

Лечение невропатической боли центрального происхождения вследствие поражения спинного мозга.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения, вызванного поражением спинного мозга, увеличивалась частота побочных реакций в целом, а также побочных реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости. Это может быть связано с аддитивным действием сопутствующих лекарственных средств (например, антиспастических препаратов), необходимых для лечения этого состояния. Это обстоятельство следует учитывать, назначая прегабалин при таком состоянии.

#### Суицидальное мышление и поведение.

Сообщалось о случаях суицидального мышления и поведения у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами по определенным показаниям. Данные исследований противоэпилептических препаратов показали некоторое повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого явления неизвестен, а доступные данные не исключают возможности его возникновения при применении прегабалина.

Поэтому необходимо тщательно наблюдать за пациентами относительно появления признаков суицидального мышления и поведения и назначать соответствующее лечение в случае их возникновения. Пациенты (и лица, ухаживающие за ними) должны обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидального мышления или поведения.

#### Ухудшение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

После выхода препарата на рынок сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор) вследствие приема прегабалина вместе с лекарственными средствами, которые могут вызвать запоры, например опиоидными анальгетиками. При комбинированном применении прегабалина и опиоидов следует принять меры для профилактики запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

#### Аддиктивный потенциал.

Регистрировались случаи злоупотребления. Следует с осторожностью назначать пациентам с наркотической зависимостью в анамнезе. Следует наблюдать за



пациентами для возникновения симптомов зависимости от прегабалина.

### Энцефалопатия.

Случаи энцефалопатии возникали преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут вызвать энцефалопатию.

### Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Клиренс прегабалина у пожилых пациентов имеет тенденцию к снижению. Снижение клиренса прегабалина после приема внутрь согласуется со снижением клиренса креатинина, связанного с увеличением возраста. Пациенты с нарушениями функции почек, связанными с возрастом, могут потребовать снижения дозы прегабалина (см. Таблицу 1 в разделе «Способ применения и дозы»). У пациентов пожилого возраста чаще возникают такие побочные реакции, как головокружение, спутанность сознания, тремор, нарушение координации, летаргия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат Линбаг может иметь незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Препарат Линбаг может вызвать головокружение и сонливость. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления транспортными средствами, работы со сложной техникой или от другой потенциально опасной деятельности, пока не станет известно, влияет ли этот препарат на их способность к такой деятельности.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Женщины репродуктивного возраста.

Поскольку потенциальный риск для человека неизвестен, женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные средства контрацепции.

#### Беременность.

Нет достоверных данных относительно применения прегабалина беременными.

Исследования на животных свидетельствовали о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат Линбаг не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для беременной значительно превышает возможный риск для плода.

#### Кормление грудью.

Неизвестно, прегабалин выводится в грудное молоко. Однако прегабалин было обнаружено в молоке животных. Поэтому не рекомендуется кормить ребенка грудью в период лечения прегабалином.

#### Фертильность

Нет клинических данных о влиянии прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Во время клинического исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола получали дозу прегабалина 600 мг в сутки. После 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено.

Исследование фертильности продемонстрировало наличие негативного влияния на репродуктивную функцию самок животных и наличие негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие самцов. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

#### **Способ применения и дозы**

##### Дозы.

Диапазон доз может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Дозу делят на 2 или 3 приема.

#### *Нейропатическая боль.*

Терапию прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуального ответа и переносимости препарата пациентом дозу можно увеличить до 300 мг в сутки через 3-7 дней, а при необходимости - до максимальной дозы 600 мг в сутки еще после 7 дней.

#### *Эпилепсия.*

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата у отдельного пациента дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели приема. Через одну неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

#### *Генерализованное тревожное расстройство.*

Доза, которую разделяют на 2 или 3 приема, может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Периодически следует переоценивать необходимость продолжения лечения.

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от эффективности и переносимости препарата отдельным пациентам дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели приема. После еще одной недели приема дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Через одну неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

#### *Прекращение лечения прегабалином.*

Согласно современной клинической практики, прекращать лечение прегабалином рекомендуется постепенно, в течение не менее одной недели независимо от показаний.

*Пациенты с почечной недостаточностью.*

Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина (см. Раздел «Фармакокинетика»), уменьшение дозы пациентам с нарушенной функцией почек следует проводить индивидуально, как указано в таблице 1 в соответствии с КК (CLcr), определяемого по формуле:

$CLcr \text{ (мл/мин)} = [1,23 \times [140 - \text{возраст (года)}] \times \text{вес (кг)} / \text{уровень креатинина в плазме крови (мкмоль/л)}] \times 0,85$  для женщин;

Прегабалин эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа (50% препарата в течение 4 часов). Для пациентов на гемодиализе суточную дозу прегабалина следует подбирать в соответствии с функцией почек. Кроме суточной дозы, сразу после каждой 4-часовой процедуры гемодиализа необходимо применять дополнительную дозу препарата (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Коррекция дозы прегабалина в соответствии с функцией почек.

Клиренс креатинина ( CLcr) (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*	Общая суточная доза прегабалина*	Реж
	Начинающая доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥60	150	600	2 ил
≥30 - <60	75	300	2 ил
≥15 - <30	25 - 50	150	Раз
< 15	25	75	Раз

Дополнительная доза после гемодиализа (мг)

	25	100	Одн
--	----	-----	-----

Общую суточную дозу (мг / сут) следует разделить на количество приемов, чтобы получить мг / дозу.

+ Дополнительная доза - это дополнительная однократная доза.

*Пациенты с печеночной недостаточностью.*

Для пациентов с печеночной недостаточностью необходимости в коррекции дозы нет.

*Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).*

Для пациентов пожилого возраста из-за ухудшения функции почек может потребоваться уменьшение дозы прегабалина.

Способ применения.

Препарат Линбаг принимают независимо от приема пищи.

Препарат Линбаг предназначен исключительно для перорального применения.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата Линбаг детям (в возрасте до 18 лет) не были установлены. Доступна в настоящее время информация приведена в разделе «Побочные реакции», а также в разделах «Фармакологические» и «Фармакокинетика», однако, опираясь на них, невозможно предоставить никаких рекомендаций относительно дозирования

этой категории пациентов.

## **Передозировка**

Частыми отмеченными побочными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство.

Также поступали сообщения о судорогах.

Изредка сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином заключается в общих поддерживающих мероприятиях и при необходимости может включать гемодиализ.

## **Побочные реакции**

Частыми отмеченными побочными реакциями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкими или умеренными. Показатель отмены препарата из-за побочных реакции составлял 12% среди пациентов, получавших прегабалин, и 5% среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми побочными реакциями, которые привели к исключению из группы применения прегабалина, были головокружение и сонливость.

Ниже приведены все побочные реакции, которые возникали чаще, чем при применении плацебо, и больше чем у одного пациента; эти побочные реакции представлены по классам и частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); единичные (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); редкие ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В каждой группе по частоте возникновения побочные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Указанные побочные реакции также могут быть связаны с течением основного заболевания и / или сопутствующим применением других лекарственных средств.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения, вызванного поражением спинного мозга, увеличивалась частота побочных реакций в целом, частота побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливость (см. Раздел «Особенности применения»).

Дополнительные побочные реакции, о которых сообщалось после выхода препарата на рынок, обозначены курсивом в перечне ниже.

*Инфекции и инвазии.* Часто: назофарингит.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.* Нечасто: нейтропения.

*Со стороны иммунной системы.* Нечасто: повышенная чувствительность. Редкие: ангионевротический отек, аллергическая реакция, анафилактикоидные реакции.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма.* Частые: повышенный аппетит. Нечасто: потеря аппетита, гипогликемия, анорексия.

*Со стороны психики.* Часто: эйфорическое настроение, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница. Нечасто: галлюцинации, панические атаки, беспокойство, возбуждение, депрессия, подавленное настроение, повышенное настроение, агрессия, изменения настроения, деперсонализация, затруднен подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия. Редкие: растормаживание.

*Со стороны нервной системы.* Очень частые: головокружение, сонливость, головная боль. Часто: атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, вялость. Нечасто: обмороки, ступор,

миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушения умственной деятельности, нарушение речи, гипорефлексия, гиперестезия, чувство жжения, агевзия, недомогание, околоротовая парестезии, миоклонус, гипалгезия. Редкие: судороги, паросмия, гипокинезия, дисграфия, зависимость, мания, мозжечкового синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный синдром, синдром Гийена-Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна. Частота неизвестна: нарушение психики.

*Со стороны органов зрения.* Часто: нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит. Нечасто: потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсия, сухость, усиленное слезотечение, раздражение глаз, светочувствительность, нарушение аккомодации, блефарит, кровоизлияние в глазное яблоко. Редкие: потеря зрения, кератит, осцилопия, изменение зрительного восприятия глубины, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазной мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, птоз, увеит.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата.* Часто: вертиго. Нечасто: гиперакузия.

*Со стороны сердца.* Нечасто: тахикардия, блокада первой степени, синусовая брадикардия, застойная сердечная недостаточность. Редкие: удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия.

*Сосудистые расстройства.* Нечасто: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, приливы, ощущение холода в конечностях.

*Со стороны дыхания, дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.* Нечасто: одышка, носовое кровотечение, кашель, ринит, храп, сухость слизистой носа. Редкие: отек легких, сжатие в горле, ларингоспазм,



фаринголарингеальная боль, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевота.

*Со стороны пищеварительной системы.* Часто: тошнота, рвота, запор, диарея, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, гастроэнтерит. Нечасто: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение. Редкие: асцит, панкреатит, дисфагия, стоматит, язва пищевода, периодонтальные абцессы.

*Со стороны гепатобилиарной системы.*

Нечасто: повышенный уровень печеночных ферментов \*.

Редко желтуха.

Редкие: печеночная недостаточность, гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной ткани.* Часто пролежни. Нечасто сыпь, крапивница, гипергидроз, зуд. Редкие: синдром Стивенса - Джонсона, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, нарушения ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярный сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани.* Часто: подергивания мышц, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм в шейном отделе. Нечасто: отек суставов, миалгия, судороги мышц, боль в шее, ригидность мышц. Редкие: рабдомиолиз.

*Со стороны мочевыделительной системы.* Нечасто: недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит. Редкие: почечная недостаточность, олигурия, задержка мочеиспускания, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит.

*Расстройства репродуктивной системы и молочных желез.* Часто: эректильная дисфункция, импотенция. Нечасто: сексуальная дисфункция, задержка эякуляции, дисменорея, боль в молочных железах, лейкорея, меноррагия, метроррагия. Редкие: аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, гинекомастия, цервицит, баланит, эпидидимит.

*Общие расстройства.* Часто: периферические отеки, отеки, нарушение походки, падения, ощущение опьянения, недомогание, повышенная утомляемость. Нечасто: генерализованный отек, отек лица, ощущение сжатия в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, астения, общая слабость, абсцесс, флегмона, фотосенсибилизация. Редкие: повышение температуры тела, анафилактические реакции, гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинное фиброз, шок.

*Исследования.* Часто: увеличение массы тела. Нечасто: повышение уровня КФК в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспаратаминотрансферазы, повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, уменьшение содержания калия в крови, снижение массы тела. Редкие: снижение уровня лейкоцитов в крови.

Увеличение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ).

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение, которые свидетельствовали о физической зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Данные о прекращении долгосрочного лечения прегабалином свидетельствуют о зависимости частоты и тяжести симптомов отмены от дозы.

*Дети.* Профиль безопасности прегабалина, установленный в ходе двух исследований с участием детей, был подобен профилю, который наблюдался в исследованиях у взрослых пациентов (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Фармакологические» и «Фармакокинетика»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Капсулы по 25 мг или 50 мг, 75 мг, или 150 мг, или 200 мг: по 10 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке.

Капсулы по 100 мг или 225 мг, или 300 мг по 7 капсул в блистере, по 2 блистера в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д.д.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).