

## **Состав**

*действующее вещество:* прегабалин;

1 капсула содержит 75 мг прегабалина;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк твердая желатиновая капсула: желатин, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество - прегабалин, что представляет собой аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S) -3- (аминометил) -5-метилгексанова кислота).

*Механизм действия.*

Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей ( $\alpha 2-d$ -белок) потенциалозависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС).

*Нейропатический боль.*

Известно, что во время исследований было продемонстрировано эффективность препарата для лечения диабетической нейропатии, постгерпетической невралгии и поражения спинного мозга. Эффективность препарата при других видах нейропатической боли не проходили.

Известно, что профили безопасности и эффективности для режимов дозирования дважды и трижды в сутки были сходными. Также известно, что в процессе исследований при применении препарата для лечения нейропатической боли уменьшения боли периферического и центрального происхождения наблюдалось после первой недели и сохранялось в течение всего периода лечения.

## *Эпилепсия.*

### *Дополнительное лечение.*

Известно, что уменьшение частоты судорожных припадков наблюдалось уже на первой неделе.

### *Монотерапия (у пациентов с впервые диагностированным заболеванием).*

Существуют данные, что при применении прегабалина было достигнуто не меньшей эффективности по сравнению с применением ламотриджина. Известно, что прегабалин и ламотриджин были одинаково безопасными и хорошо переносились.

### *Дети.*

Известно, что эффективность и безопасность прегабалина в качестве вспомогательного средства при эпилепсии для детей до 12 лет и для подростков не установлены. Побочные реакции, которые наблюдались в исследовании по изучению фармакокинетики и переносимости, к которому были включены пациенты в возрасте от 3 месяцев до 16 лет ( $n = 65$ ) с парциальными судорожными припадками, были подобными побочным реакциям у взрослых. Результаты 12-недельного плацебо-контролируемого исследования с участием 295 детей в возрасте от 4 до 16 лет, целью которого была оценка эффективности и безопасности прегабалина как дополнительной терапии парциальных судорожных припадков, и открытого исследования по изучению безопасности продолжительностью 1 год с участием 54 детей в возрасте от 3 месяцев до 16 лет с эпилепсией указывают на то, что такие побочные реакции, как пирексия и инфекции верхних дыхательных путей, у детей наблюдались чаще, чем у взрослых пациентов с эпилепсией (см. разделы «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы» и «побочные реакции»).

Известно, что в 12-недельном плацебо-контролируемом исследовании детям назначали прегабалин по 2,5 мг/кг в сутки (максимум-150 мг/сут), прегабалин по 10 мг/кг в сутки (максимум-600 мг/сут) или плацебо. По крайней мере 50% - уменьшение парциальных судорожных припадков, по сравнению с исходным уровнем, наблюдался в 40,6% пациентов, получавших прегабалин в дозе 10 мг/кг в сутки ( $p = 0,0068$  по сравнению с плацебо), в 29,1% пациентов, получавших прегабалин в дозе 2,5 мг / кг в сутки ( $p = 0,2600$  по сравнению с плацебо) и в 22,6% тех, кто получал плацебо.

### *Генерализованное тревожное расстройство.*

Известно, что во время исследований уменьшения симптомов генерализованного тревожного расстройства наблюдалось уже на первой неделе, согласно шкале Гамильтона. Существуют данные, что нечеткость зрения чаще наблюдалась у пациентов, получавших прегабалин, чем у пациентов, получавших плацебо. В

большинстве случаев это явление исчезало при продолжении терапии.

#### *Фибромиалгия.*

Известно, что в клинических исследованиях доказана эффективность прегабалина. Существующие данные продемонстрировали снижение боли по визуальной аналоговой шкале. Известно, что улучшение дополнительно было продемонстрировано по общей оценке пациента и по опросу по фибромиалгии.

#### *Дети.*

Известно, что было продемонстрировано численно больше улучшение состояния пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо, но это улучшение не достигло статистической значимости. Существуют данные, что наиболее частыми побочными реакциями, которые наблюдались в исследованиях, были головокружение, тошнота, головная боль, увеличение массы тела и утомляемость. Общий профиль безопасности у подростков был подобным таковому у взрослых с фибромиалгией.

### **Фармакокинетика**

Известно, что фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были подобными у пациентов с эпилепсией, которые применяют противосудорожные препараты, и пациентов с хронической болью.

#### *Абсорбция.*

Прегабалин быстро всасывается при пероральном приеме натощак и достигает максимальной концентрации в плазме 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, в результате чего максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) уменьшается примерно на 25-30%, а время достижения максимальной концентрации ( $t_{max}$ ) замедляется примерно на 2,5 часа. Однако применение прегабалина с пищей не имело клинически значимого влияния на степень абсорбции.

#### *Распределение.*

Известно, что прегабалин легко проникает через гематоэнцефалический барьер, а также через плаценту и выделяется в молоко в период лактации. Условный объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет около 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

#### *Метаболизм.*

У человека прегабалин подвергается незначительному метаболизму. После

введения дозы радиоактивно меченого прегабалина примерно 98% радиоактивных веществ выводится с мочой в неизмененном виде прегабалина. N-метилированный дериват прегабалина (основной метаболит прегабалина, который определяется в моче) составил 0,9% от введенной дозы. Рацемизации S-энантиомера в R-энантиомер отсутствует.

#### *Вывод.*

Прегабалин выводится из системного кровообращения главным образом за счет экскреции почками в неизмененном виде. Период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Пациентам с нарушениями функции почек или пациентам, которым проводят гемодиализ, необходимо корректировать дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Линейность/нелинейность.*

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного интервала доз. Межсубъектная фармакокинетическая вариабельность для прегабалина низкая (менее 20%). Фармакокинетика многократных доз предсказуема на основании данных разового дозирования. Таким образом, нет необходимости в мониторинге концентрации прегабалина в плазме крови.

#### *Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.*

##### *Пол.*

Существующие данные свидетельствуют об отсутствии клинически значимого влияния пола на концентрацию прегабалина в плазме крови.

##### *Нарушение функции почек.*

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4:00 гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются примерно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения прегабалина, пациентам с нарушениями функции почек необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа - принимать дополнительную дозу.

##### *Нарушение функции печени.*

Специальные фармакокинетические исследования с участием пациентов с нарушениями функции печени не проводились. Поскольку прегабалин не претерпит существенного метаболизма и выводится преимущественно в неизмененном виде с мочой, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло существенно повлиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

##### *Дети.*

Существуют фармакокинетические данные о пероральном применении

прегабалина у детей в возрастных группах от 3 месяцев до 16 лет. Известно, что время достижения максимальной концентрации был аналогичным во всех возрастных группах. КК был значимой ковариатой для клиренса приема прегабалина, а масса тела была значимой ковариатой для воображаемого объема распределения приема прегабалина, и эта связь была аналогичной у детей и взрослых пациентов.

#### *Пациенты пожилого возраста.*

Известно, что клиренс прегабалина имеет тенденцию к уменьшению с возрастом. Такое уменьшение клиренса прегабалина при его применении внутрь согласуется с уменьшением клиренса креатинина, связанным с увеличением возраста. Пациентам с нарушением функции почек, связанным с возрастом, может потребоваться уменьшение дозы.

#### *Период кормления грудью.*

Существуют данные, что кормление грудью не влияло или имело незначительное влияние на фармакокинетику прегабалина. Прегабалин попадал в грудное молоко, при этом его средние концентрации в равновесном состоянии составляли около 76% от концентрации в плазме крови матери.

### **Показания**

#### *Нейропатический боль.*

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

#### *Эпилепсия.*

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

#### *Генерализованное тревожное расстройство.*

Препарат назначают для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

#### *Фибромиалгия.*

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

### **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 крови, то маловероятно, что прегабалин может привести к фармакокинетическому медикаментозному взаимодействию или быть объектом подобного взаимодействия.

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

Известно, что в исследованиях *in vivo* не наблюдалось значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Фармакокинетический популяционный анализ показал, что пероральные противодиабетические препараты, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

#### *Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол.*

Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов норэтистерона и/или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния каждого из препаратов.

#### *Лекарственные средства, влияющие на ЦНС.*

Прегабалин может усиливать эффект этанола и лоразепама. В контролируемых клинических исследованиях одновременное введение многократных пероральных доз прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не оказывала клинически значимого влияния на функцию дыхания.

Сообщалось о развитии дыхательной недостаточности, комы и летального исхода у пациентов, которые одновременно принимали прегабалин с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию ЦНС, в частности у пациентов, злоупотребляющих такими веществами. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушения когнитивных и основных моторных функций, вызванных оксикодоном.

#### *Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.*

Специальные исследования фармакодинамических взаимодействий с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

## **Особенности применения**

### *Пациенты с сахарным диабетом.*

Согласно современной клинической практики, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась при применении прегабалина, могут потребовать коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.

### *Реакции гиперчувствительности.*

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая случаи развития ангионевротического отека. Нужно немедленно прекратить применение прегабалина при наличии таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, периоральный участка или верхних дыхательных путей.

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

Применение прегабалина сопровождалось случаями головокружения и сонливостью, что может увеличить риск возникновения случайных травм (падений) у пожилых людей. Сообщалось также о развитии таких побочных реакций, как потеря сознания, спутанность сознания, нарушение психики. Поэтому следует посоветовать пациентам быть осторожными, пока им не станут известны возможные влияния препарата.

### *Расстройства зрения.*

Сообщалось о временном нечеткости зрения и другие изменения зрения у пациентов, получавших прегабалин. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении прегабалина.

Известно, что в исследованиях, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота ухудшения остроты зрения и изменения полей зрения была выше у пациентов, лечившихся прегабалином, чем у пациентов из группы плацебо; частота возникновения изменений на глазном дне была выше у пациентов из группы плацебо.

Также сообщалось о побочных эффектах со стороны органов зрения, включая потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, большинство из которых были временными. Отмены прегабалина может способствовать исчезновению или ослаблению этих симптомов со стороны органов зрения.

### *Отмена сопутствующих противоэпилептических лекарственных средств.*

Недостаточно данных об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорогами при добавлении прегабалина к лечению, что уже проводится, для перехода к монотерапии прегабалином.

### *Симптомы отмены.*

После прекращения краткосрочного и долгосрочного применения прегабалина у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение, которые указывают на физическую зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом терапии.

Судороги, в частности эпилептический статус и большие судорожные припадки, могут возникать во время лечения прегабалином или вскоре после прекращения его применения. Данные об отмене прегабалина после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут зависеть от дозы.

### *Почечная недостаточность.*

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. Хотя влияние отмены препарата на оборачиваемость почечной недостаточности системно не изучалось, сообщалось об улучшении функции почек после отмены препарата или снижения дозы прегабалина.

### *Застойная сердечная недостаточность.*

Сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности у пациентов, получавших прегабалин. Такая реакция части наблюдалась при лечении прегабалином нейропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. При прекращении приема прегабалина это явление может исчезнуть.

### *Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга.*

Известно, что во время лечения нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций общем, побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была повышенной. Это можно объяснить аддитивным эффектом сопутствующих лекарственных средств (например антиспастических средств), необходимые для лечения этого состояния. Это обстоятельство необходимо учесть в случае назначения прегабалина таким пациентам.

### *Суицидальные мышление и поведение.*

У пациентов, лечившихся противоэпилептическими средствами по поводу определенных показаний, наблюдали случаи суицидального мышления и поведения. Существующие данные мета-анализа рандомизированных плацебо-контролируемых исследований применения противоэпилептических препаратов



также показали незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а доступные данные не исключают возможности его существования для прегабалина.

Поэтому необходимо внимательно наблюдать за пациентом относительно появления признаков суицидального мышления и поведения и назначить соответствующее лечение в случае его возникновения. Пациенты (и лица, ухаживающие за ними) должны знать о необходимости обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидального мышления и поведения.

#### *Ухудшение функции нижних отделов пищеварительного тракта.*

Сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов пищеварительного тракта (такие как непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор), в результате приема прегабалина вместе с препаратами, 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).

#### *Одновременное применение с опиоидами.*

Рекомендуется осторожность при назначении прегабалина одновременно с опиоидами из-за риска возникновения угнетения функции ЦНС (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»). Известно, что во время исследований у пациентов, принимавших прегабалин одновременно с опиоидами, наблюдался повышенный риск летального исхода по сравнению с применением только опиоидов. Этот повышенный риск наблюдался при применении низких доз прегабалина, также наблюдалась тенденция к большему риску при применении высоких доз прегабалина.

#### *Неправильное применение, злоупотребление или зависимость.*

Сообщалось о случаях неправильного применения, злоупотребления и зависимости. Следует с осторожностью применять препарат пациентам со злоупотреблением различными веществами в анамнезе необходимо наблюдать за пациентами для выявления симптомов неправильного применения, злоупотребления или зависимости от прегабалина (сообщалось о случаях развития привыкания, превышение предназначенной дозы поведения, направленного на получение препарата).

*Энцефалопатия.*

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

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

Прегабалин может оказать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Препарат может вызывать головокружение и сонливость и может влиять на способность управлять автомобилем или механизмами. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления автомобилем или работ со сложной техникой, пока не станет известно, как препарат влияет на способность к такой деятельности.

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

*Женщины репродуктивного возраста/средства контрацепции для женщин и мужчин.*

Поскольку потенциальный риск для человека неизвестен, женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции.

*Беременность.*

Данные по применению прегабалина беременными женщинами отсутствуют. Существуют данные исследований на животных, которые свидетельствуют о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому прегабалин не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для матери явно превышает возможный риск для плода. Женщинам репродуктивного возраста необходимо применять эффективные средства контрацепции.

*Период кормления грудью.*

Известно, что небольшое количество прегабалина была обнаружена в молоке кормящих грудью.

Поэтому грудное вскармливание в период лечения прегабалином не рекомендуется.

*Репродуктивная функция.*

Нет клинических данных о влиянии прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Существуют данные о влиянии прегабалина на подвижность сперматозоидов у

мужчин, получавших дозу прегабалина 600 мг в сутки: после 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено. Известно, что в процессе исследования фертильности у самок крыс наблюдался нежелательное воздействие на репродуктивную функцию. В процессе исследования фертильности у самцов крыс наблюдалось нежелательное воздействие на репродуктивную функцию и развитие. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

### **Способ применения и дозы**

Препарат назначают в дозе от 150 до 600 мг/сутки, распределяя на 2 или 3 приема. Препарат можно применять независимо от приема пищи. Данное лекарственное средство предназначено исключительно для перорального применения.

#### *Нейропатический боль.*

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг/сут, разделенная на 2 или на 3 \*\* приемы. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и переносимости препарата дозу можно повысить через 3-7 дней до 300 мг/сут и, если необходимо, повысить до максимальной - 600 мг/сут через 7 дней.

#### *Фибромиалгия.*

Обычно доза для большинства пациентов составляет 300-450 мг/сут, разделенных на 2 приема. Для некоторых больных может потребоваться доза 600 мг/сут. Прием препарата следует начинать с дозы 75 мг 2 раза в сутки (150 мг/сут) и можно повышать в зависимости от эффективности и переносимости, до 150 мг 2 раза в сутки (300 мг/сут) в течение одной недели. Пациентам, для которых дозы 300 мг/сут недостаточно эффективно, дозу можно повысить до 225 мг 2 раза в сутки (450 мг/сут). Хотя существует исследования применения дозы 600 мг в сутки, доказательств того, что применение этой дозы будет иметь дополнительное преимущество, нет; также такая доза должна иметь худшую переносимость. Принимая во внимание дозозависимые побочные реакции, применение доз 450 мг/сут не рекомендуется. Поскольку прегабалин выводится почками, следует корректировать дозу препарата пациентам с нарушениями функции почек.

#### *Эпилепсия.*

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг/сут, разделенной на 2 или на 3 \*\* приемы. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки через 1 неделю. Через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг/сут.

### *Генерализованные тревожные расстройства.*

Суточная доза варьирует от 150 до 600 мг в два или три приема. Необходимость лечения прегабалином должна пересматриваться регулярно.

Лечение прегабалином может быть начато с дозы 150 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции и переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели лечения. В течение следующей недели лечения дозу можно увеличить до 450 мг/сут. Через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг/сут.

### *Отмена препарата.*

Если прегабалин следует отменить, рекомендуется постепенно прекращать прием препарата в течение не менее 1 недели.

### *Пациенты с нарушениями функции почек.*

Уменьшение дозы у пациентов с нарушениями функции почек следует проводить индивидуально, в соответствии с показателем клиренса креатинина (CLcr), как указано в таблице.

Прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови с помощью гемодиализа (50% препарата в течение 4 часов). Для пациентов, которым проводят гемодиализ, суточную дозу прегабалина следует откорректировать в соответствии с функцией почек. Дополнительно к суточной дозе, сразу после каждой 4-часовой процедуры диализа следует применять дополнительную дозу препарата.

### *Корректировка дозы прегабалина в зависимости от состояния функции почек*

Клиренс креатинина (CLcr)(мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
<sup>3</sup> 60	150	600	2 - 3 раза в сутки
<sup>3</sup> 30 - <60	75	300	2 - 3 раза в сутки
<sup>3</sup> 15 - <30	25-50**	150	1 - 2 раза в сутки
<15	25**	75	1 раза в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25**	100**	Разовая доза+

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

\*\* Применять прегабалин в соответствующей дозировке.

+ Дополнительная доза - это разовая дополнительная доза.

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции печени.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).*

Для пациентов пожилого возраста может потребоваться снизить дозу прегабалина из-за пониженной функции почек.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения прегабалина детям в возрасте до 18 лет не установлены. Опираясь на имеющиеся данные (см. раздел «Фармакологические свойства») невозможно представить никаких рекомендаций по применению этой категории пациентов.

## **Передозировка**

Сообщалось, что наиболее частыми отмеченными побочными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство.

Изредка сообщалось о случаях комы. Также поступали сообщения о судорогах. Лечение передозировки прегабалином должно включать общие поддерживающие меры и, если необходимо, проведение гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Частыми проявлениями побочных реакций были головокружение и сонливость. Известно, что побочные реакции обычно были легкой или умеренной степени.

Побочные реакции, о которых сообщали при применении прегабалина, указанные ниже классификации органов и систем с указанием их частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1 / 1000$  ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Перечисленные побочные реакции также могут быть связаны с основным заболеванием и / или сопутствующими препаратами. Существуют данные, что 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»).

*Инфекции и инвазии:* часто - назофарингит.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нечасто - нейтропения.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - повышенная чувствительность; редко - ангионевротический отек, аллергическая реакция, анафилактоидные реакции.

*Нарушение обмена веществ и метаболизма:* часто - усиление аппетита нечасто - анорексия, гипогликемия.

*Со стороны психики:* часто - эйфория, спутанность сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница снижение либидо нечасто - галлюцинации, панические атаки, беспокойство, возбуждение, депрессия, подавленное настроение, приподнятое настроение, агрессия, изменения настроения, деперсонализация, затруднен подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия; редко - расторможенность.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головокружение, сонливость, головная боль часто - атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, гипестезия, седация, нарушения равновесия, вялость, летаргия; нечасто - синкопе, ступор, миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение познавательной функции, нарушения психики, нарушение речи, гипорефлексия, гиперестезия, чувство жжения, агевзия, плохое самочувствие, апатия, околоротовая парестезии, миоклонус; редко - судороги, паросмия, гипокинезия, дисграфия, гипалгезия, зависимость, мозжечкового синдрома, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидные симптомы, синдром Гийена-Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна.

*Со стороны органа зрения:* часто - нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит нечасто - потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, фотопсия, сухость глаз, усиленное слезотечение, раздражение глаз, блефарит, нарушения аккомодации, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки; редко - потеря зрения, кератит, осцилопсия, изменение зрительного восприятия глубины, раздражение глаз, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазного мышцы, ирит,

кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска 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 редко - удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия.

*Со стороны сосудистой системы:* нечасто - артериальная гипотензия/гипертензия, приливы крови, приливы жара, ощущение холода в конечностях.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто - фаринголарингеальная боль нечасто - одышка, носовое кровотечение, кашель, ринит, храп, сухость слизистой носа; редко - отек легких, ощущение сжатия в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхолит, икота, фиброз легких, зевота.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - тошнота, рвота, запор, диарея, сухость во рту, метеоризм, гастроэнтерит нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, вздутие живота, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение редко - асцит, панкреатит, дисфагия, стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы.

*Гепатобилиарной системы:* нечасто - повышенный уровень печеночных ферментов \*; редко - желтушница; очень редко - печеночная недостаточность, гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - пролежни; нечасто - папулезные высыпания, крапивница, гипергидроз, зуд, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикуло сыпь, редко - синдром Стивенса-Джонсона, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, поражения ногтей, петехиального высыпания, пурпура, пустулярный высыпания, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной тканей:* часто - мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазмы мышц в области шеи; нечасто - отек суставов, миалгия, подергивания мышц, боль в шее, ригидность мышц, редко - рабдомиолиз.

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

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* часто - эректильная дисфункция, импотенция нечасто - задержка эякуляции, сексуальная дисфункция, дисменорея, боль в молочных железах, лейкоррея, меноррагия, метроррагия; редко - аменорея, выделения из молочных желез, гипертрофия молочных желез, гинекомастия, цервицит, баланит, эпидидимит.

*Общие нарушения:* часто - периферические отеки, отеки, нарушение походки, ощущение опьянения, падения, необычные ощущения, повышенная утомляемость; нечасто - генерализованный отек, отек лица, ощущение сжатия в груди, боль, озноб, недомогание, астения, жажда, абсцесс, воспаление жировой ткани, фотосенсибилизация; редко - гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинное фиброз, шок.

*Лабораторные показатели:* часто - увеличение массы тела; нечасто - повышение уровня КФК в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспаратаминотрансферазы, повышение уровня глюкозы, уменьшение количества тромбоцитов, снижение уровня калия в крови, снижение массы тела редко - снижение уровня лейкоцитов.

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

После прекращения кратковременного и длительного лечения прегабалином, у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены.

*Сообщалось о следующие реакции:* бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, повышенная потливость и головокружение.

Пациента необходимо проинформировать об этом в начале терапии.

Относительно отмены прегабалина после длительного лечения, нет данных о частоте и тяжести симптомов отмены в зависимости от длительности применения и дозы препарата.

*Дети.*

Известно, что профиль безопасности прегабалина, установленный в процессе трех исследований, проведенных с участием педиатрических пациентов с парциальными судорожными припадками с вторичной генерализацией или без нее (12-недельное исследование эффективности и безопасности у пациентов с



парциальными судорожными припадками, n = 295; исследования фармакокинетики и переносимости препарата, n = 65 и открытое исследование по изучению безопасности продолжительностью 1 год, n = 54), был подобен профилю, который наблюдался в исследованиях у взрослых пациентов с эпилепсией. Наиболее распространенными побочными явлениями, которые наблюдались в 12-недельном исследовании терапии прегабалином, были сонливость, пирексия, инфекции верхних дыхательных путей, повышение аппетита, увеличение массы тела и назофарингит (см. Разделы «Фармакологические», «Фармакокинетика» и «Способ применения и дозы »).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фарма Старт».

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

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)