

Состав

действующее вещество: pregabalin;

1 капсула содержит 75 мг прегабалина;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный тальк

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E 171), натрия лаурилсульфат, железа оксид красный (E172) - для дозирования 75 мг желатин, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 75 мг от белого до почти белого цвета порошок в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета с надписью черного цвета "RDY" на крышечке и «293» на корпусе.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические средства. Другие противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакодинамика

Действующее вещество: прегабалин, что является аналогом гамма-аминомасляной кислоты ((S) -3- (аминометил) -5-метилгексанова кислота).

Механизм действия

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

Нейропатическая боль

Сообщалось, что препарат является эффективным для лечения диабетической невропатии, постгерпетической невралгии и повреждения спинного мозга. Эффективность препарата при других видах нейропатической боли не проходили.

Эпилепсия

При лечении эпилепсии прегабалином (как дополнительная терапия) уменьшение частоты судорожных припадков наблюдалось на первой неделе.

Генерализованное тревожное расстройство

Сообщалось об облегчении симптомов генерализованного тревожного расстройства согласно шкале Гамильтона для оценки тревоги (НАМ-А), которое наблюдалось на первой неделе лечения прегабалином.

Фармакокинетика

Фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были подобными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, получавших противоэпилептические 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_{max}) примерно на 25-30% и удлинение t_{max} примерно на 2,5 часа. Однако прием прегабалина с пищей не имел клинически значимого влияния на степень абсорбции.

Распределение

Прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер. Прегабалин также проникает через плаценту животных 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 неизмененном виде прегабалина. N-метилированный дериват прегабалина - основной метаболит препарата, который определялся в моче, составлял 0,9% от введенной дозы. Признаков рацемизации

S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер не наблюдается.

Вывод

Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизменном виде преимущественно за счет экскреции почками. Период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны КК (см. Раздел «Фармакокинетика. Почечная недостаточность»).

Пациентам с нарушенной функцией почек или пациентам на гемодиализе необходимо корректировать дозы препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы», таблица 1).

Линейность / нелинейность

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного диапазона 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

Пол не влияет 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 часов гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови уменьшается примерно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения препарата пациентам с почечной недостаточностью необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа - принимать дополнительную дозу (см. Раздел «Способ применения и дозы», таблица 1).

Печеночная недостаточность

Поскольку прегабалин не претерпит значительного метаболизма и выводится с мочой преимущественно в неизменном виде, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло существенно повлиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Кормящие грудью

Прегабалин проникает в грудное молоко, и средняя равновесная концентрация в молоке составляет примерно 76% от его концентрации в плазме крови матери. Доза препарата, попадает в организм младенца с грудным молоком женщины, принимающей препарат в дозе 300 мг в сутки или в максимальной дозе 600 мг в сутки, по расчетам составляет 0,31 или 0,62 мг / кг / сут соответственно (при среднем потреблении молока 150 мл / кг / сут). Такая расчетная доза составляет примерно 7% от общей суточной дозы, которую принимает женщина, в пересчете на мг / кг.

Показания

Нейропатическая боль.

Лечение невропатической боли у взрослых при повреждении периферической и центральной нервной системы.

Эпилепсия.

Как дополнительная терапия парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство.

Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любых вспомогательных веществ.

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 контролируемых клинических исследованиях 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. Исследование взаимодействия проводились только у взрослых.

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

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 сопровождалось появлением головокружения и сонливости, что увеличивает риск возникновения травматических случаев (падений) у пожилых людей. После выхода препарата на рынок сообщалось о потере сознания, спутанность сознания, а также нарушения психики. Поэтому пациентам следует посоветовать быть осторожными, пока им не станут известны возможные влияния лекарственного средства.

Расстройства зрения

О нечеткость зрения чаще сообщали пациенты, которые применяли прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении. Частота ухудшение 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 препарата 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 уменьшению этих симптомов со стороны органов зрения.

Почечная недостаточность

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

Отмена сопутствующих противоэпилептических 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 большие 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 препарата 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 повреждения спинного мозга

Во время лечения невропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций общем, побочных реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости была повышенной. Это может быть связано с аддитивной действием сопутствующих лекарственных средств (например антиспастических препаратов), которые необходимы для лечения этого состояния. Это обстоятельство следует учитывать, назначая прегабалин таким пациентам.

Суицидальное мышление и поведение

Сообщалось о случаях суицидального мышления и поведения у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами по поводу определенных показаний. Метаанализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а доступные данные не исключают его существование в случае применения прегабалина.

Поэтому необходимо тщательно наблюдать за пациентами на предмет появления признаков суицидального мышления и поведения и назначать соответствующее лечение в случаях их возникновения. Пациенты (и лица, ухаживающие за ними)

должны обратиться за помощью, если появились признаки суицидального мышления или поведения.

Ухудшение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта

После выхода препарата на рынок сообщалось о явлениях, связанные 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

Случаи злоупотребления неизвестны. 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 имеет тенденцию к снижению с возрастом. Это 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. Раздел «Способ применения и дозы», таблица 1). У пациентов пожилого возраста возможно более частое возникновение таких побочных реакций, как головокружение, спутанность сознания, тремор, нарушение координации, летаргия.

Непереносимость лактозы

Препарат Судорега содержит лактоза. При наличии непереносимости некоторых сахаров проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Особые предостережения

Хранить в недоступном для детей месте.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины, способные забеременеть / средства контрацепции для женщин и мужчин

Поскольку потенциальный риск для людей неизвестен, женщинам, способным забеременеть, следует использовать эффективные средства контрацепции.

Беременность

Нет достоверных данных относительно применения прегабалина беременным женщинам.

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат Судорега не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

Кормления грудью

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

Репродуктивная функция

Нет клинических данных о влиянии прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Во время клинического исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые участники мужского пола получали дозу прегабалина

600 мг в сутки. После 3-місячного лікування ніякого впливу на подвижність сперматозоїдів не виявлено.

Дослідження фертильності продемонструвало наявність негативного впливу на репродуктивну функцію самок крыс і наявність негативного впливу на репродуктивну функцію і розвиток самців крыс. Клінічна значимість цих результатів невідома.

Спосіб застосування і дози

Дози

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

Невропатичний біль

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату в окремого пацієнта через 3–7 днів дозу можна збільшити до 300 мг на добу, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу ще через 7 днів.

Епілепсія

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату в окремого пацієнта дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Генералізований тривожний розлад

Доза, яку розділяють на 2 або 3 прийоми, може змінюватися в межах 150–600 мг на добу. Періодично слід переоцінювати необхідність продовження лікування.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від ефективності та переносимості препарату в окремого пацієнта дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Припинення лікування прегабаліном

Відповідно до сучасної клінічної практики, припинити лікування прегабаліном рекомендується поступово протягом щонайменше одного тижня незалежно від показань (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Пацієнти з нирковою недостатністю

Прегабалін виводиться з системного кровообігу у незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Оскільки кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшення дози для пацієнтів з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (CLcr), як зазначено в таблиці 1. Кліренс креатиніну визначають за формулою:

$$\text{CLcr (мл/хв)} = [1,23 \times [140 - \text{вік (роки)}] / \text{рівень креатиніну в плазмі крові (мкмоль)}] (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (50 % препарату протягом 4 годин). Для пацієнтів на гемодіалізі добову дозу прегабаліну слід підбирати відповідно до функції нирок. Крім добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури гемодіалізу необхідно застосовувати додаткову дозу препарату (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Корекція дози прегабаліну відповідно до функції нирок.

Кліренс креатиніну (CLcr) (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну*		Режим дозування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥ 60	150	600	Двічі або тричі на добу
≥ 30 - <60	75	300	Двічі або тричі на добу
≥ 15 - <30	25-50	150	Раз або двічі на добу
< 15	25	75	Раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Одноразово

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

Пацієнти з печінковою недостатністю

Для пацієнтів з печінковою недостатністю необхідності в корекції дози немає (див. розділ «Фармакокінетика»).

Застосування пацієнтам літнього віку (понад 65 років)

Для пацієнтів літнього віку через погіршення функції нирок може потребуватися зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування

Препарат Судорега приймають незалежно від прийому їжі.

Препарат Судорега призначений виключно для перорального застосування.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Судорега детям (в возрасте до 18 лет) не были установлены, поэтому не рекомендуется применять препарат этой категории пациентов.

Передозировка

После выхода препарата на рынок сообщалось, что наиболее частыми побочными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство.

Изредка сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином заключается в общих поддерживающих мероприятиях и при необходимости может включать гемодиализ (см. Раздел «Способ применения и дозы», таблица 1).

Побочные реакции

В клинической программе по исследованию прегабалина его получали более 8900 пациентов. Из них 5600 - участники двойных слепых, плацебо-

контролируемых исследований. Наиболее частыми побочными реакциями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкими или умеренными. Во всех контролируемых исследованиях показатель отмены препарата из-за побочных реакции составил 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.

В таблице ниже приведены все побочные реакции, которые возникали чаще, чем при применении плацебо, и больше чем у одного пациента; эти побочные реакции перечислены по классами 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 перечислены в порядке уменьшения тяжести.

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

Во время лечения невропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций обшем, побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была повышенной (см. Раздел «Особенности применения»).

Дополнительные побочные реакции, о которых сообщалось после выхода препарата на рынок, приведены в графе «Частота неизвестна».

Таблица 2

Системы органов	Побочные реакции на препарат
Инфекции и инвазии	
редкие	назофарингит
Со стороны системы крови и лимфатической системы	
одиночные	нейтропения
Со стороны иммунной системы	

частота неизвестна	Повышенная чувствительность, ангионевротический отек, аллергическая реакция
Нарушение обмена веществ, метаболизма	
частые	повышенный аппетит
редкие	Потеря аппетита, гипогликемия
Со стороны психики	
частые	Эйфория, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница
редкие	Галлюцинации, панические атаки, возбуждение, беспокойство, депрессия, подавленное настроение, изменения настроения, деперсонализация, затруднен подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия
одиночные	Растормаживание, приподнятое настроение
частота неизвестна	агрессия

Со стороны нервной системы	
очень часто	Головокружение, сонливость

частые	Атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, седативный эффект, нарушение равновесия, вялость, головная боль
редкие	Потеря сознания, ступор, миоклония, психомоторная гиперактивность, агевзия, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушение речи, гипорефлексия, гипестезия, амнезия, гиперестезия, чувство жжения, околоротовая парестезии, миоклонус, гипалгезия
одиночные	Гипокинезия, паросмия, дисграфия, зависимость, мания, мозжечкового синдрома, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидные симптомы, синдром Гийена-Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна
частота неизвестна	Потеря сознания, нарушение психики, судороги, плохое самочувствие
Со стороны органов зрения	

частые	Нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит
редкие	Нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, сухость глаз, усиленное слезотечение, нарушение аккомодации, блефарит, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки
одиночные	Потеря периферического зрения, осцилопия, изменение зрительного восприятия глубины, фотопсии, 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
частота неизвестна	Потеря зрения, кератит
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	
частые	вертиго
редкие	гиперакузия
Со стороны сердца	
редкие	Тахикардия, блокада первой степени

одиочные	Синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия
частота неизвестна	Застойная сердечная недостаточность, удлинение интервала QT
Сосудистые расстройства	
редкие	Приливы, приливы, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
одиочные	Ощущение холода в конечностях
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
редкие	Одышка, сухость слизистой носа
одиочные	Носовое кровотечение, сжатие в горле, кашель, ринит, храп, ларингоспазм, фаринголарингеальная боль, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевота
частота неизвестна	отек легких
Со стороны пищеварительного тракта	
частые	Рвота, сухость во рту, запор, метеоризм, гастроэнтерит

редкие	Вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение
одиночные	Асцит, панкреатит, дисфагия, стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы
частота неизвестна	Отек языка, диарея, тошнота
Со стороны кожи и подкожной ткани	
редкие	папулезная сыпь, гипергидроз, пролежни, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикуло сыпь
одиночные	Крапивница, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, нарушения ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярный сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки
частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона, зуд
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	
редкие	Подергивания мышц, отек суставов, судороги мышц, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, ригидность мышц

одинокные	Рабдомиолиз, спазм в шейном отделе, боль в шее
Со стороны мочевыделительной системы	
редкие	Недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит
одинокные	Почечная недостаточность, олигурия, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит
частота неизвестна	задержка мочеиспускания
Расстройства репродуктивной системы и молочных желез	
частые	Эректильная дисфункция, импотенция
редкие	Задержка эякуляции, сексуальная дисфункция, лейкоррея, меноррагия, метроррагия
одинокные	Аменорея, выделения из молочных желез, боль в молочных железах, дисменорея, увеличение молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит
частота неизвестна	Гинекомастия
Общие расстройства	
частые	Нарушение походки, ощущение опьянения, повышенная утомляемость, периферические отеки, отеки

редкие	Падение, чувство сжатия в груди, общая слабость, жажда, боль, недомогание, озноб, абсцесс, флегмона, фотосенсибилизация
одиночные	Генерализованный отек, повышение температуры тела, анафилактические реакции, гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинное фиброз, шок
частота неизвестна	отек лица
Исследование	
частые	Увеличение массы тела
редкие	Повышение уровня КФК в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, уменьшение количества тромбоцитов
одиночные	Повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение содержания калия в крови, снижение уровня лейкоцитов в крови, повышение уровня креатинина в крови, снижение массы тела

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. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 14 капсул в блистере, по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок - II

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия

Источник инструкции

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