

Состав

действующее вещество: pregabalin;

1 капсула твердая содержит прегабалина 75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат капсула (корпус и крышечка) титана диоксид (E 171), оксид железа красный (E172), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства:

капсулы твердые по 75 мг: твердые желатиновые капсулы, размер № 4, непрозрачная крышечка красно-коричневого цвета и непрозрачный корпус белого цвета, содержащие белый или почти белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакодинамика

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

Механизм действия. Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей ($\alpha 2\text{-d}$ -белок) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, мощно замещая в эксперименте [3H] -габапентин.

Фармакокинетика

Фармакокинетические показатели прегабалина подобные у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, которые применяют противоэпилептические препараты, и пациентов с хронической болью.

Абсорбция. Прегабалин быстро всасывается при пероральном введении натощак и достигает максимальной концентрации в плазме в течение 1 час после разового и многократного применения. Рассчитана биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90% и более и не зависит от дозы.

После повторного применения равновесное состояние достигается через 24-48 часов. Степень абсорбции 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}) уменьшается примерно на 2,5 часа. Однако применение прегабалина с пищей не имело клинически значимого влияния на объем абсорбции.

Распределение. Прегабалин легко проникает через гематоэнцефалический барьер в животных, а также через плаценту в животных и выделяется в молоко в период лактации. У человека 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% радиоактивности выводится с мочой в неизменном виде. N-метилированный дериват прегабалина (основной метаболит прегабалина, который определяется в моче) составил 0,9% от введенной дозы.

Вывод. Прегабалин выводится из системного кровообращения главным образом за счет экскреции почками в неизменном виде. Период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Пациентам с нарушением функции почек или которым проводят гемодиализ, необходимо корректировать дозу препарата.

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

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пол. Отсутствует клинически значимое влияние пола на концентрации прегабалина в плазме крови.

Нарушение функции почек. Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4 часов гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются примерно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения препарата пациентам с нарушением

функции почек необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа - принимать дополнительную дозу.

Нарушение функции печени. Специальные фармакокинетические исследования с участием пациентов с нарушением 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 влиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Показания

Нейропатическая боль.

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

Эпилепсия.

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

Генерализованное тревожное расстройство.

Препарат Галар назначают для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любых вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку прегабалин преимущественно выводится в неизмененном 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 усиливать эффект этанола и лоразепама. Известно, что введение многократных пероральных доз прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводил к клинически значимого влияния на функцию дыхания. 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

Как показывает современная клиническая практика, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась при применении прегабалина, могут потребовать коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности

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 пациентов пожилого возраста. 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

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.

Данные об отмене прегабалина после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут зависеть от дозы.

Застойная сердечная недостаточность

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. При прекращении приема 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 обшем, 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 при назначении прегабалина таким пациентам.

Суицидальные 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 возможности его существования в случае применения 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

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 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.

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

Препарат Галар может иметь незначительный или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Препарат Галар 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, работы 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, репродуктивного возраста / средства контрацепции для женщин и мужчин

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

Беременность

Нет достоверных данных относительно применения прегабалина беременным.

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

Препарат Галар не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для беременной 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.

Не выявлено влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов у здоровых добровольцев мужского пола в дозе 600 мг в течение 3-месячного лечения.

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

Способ применения и дозы

Дозы

Дозы могут изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Дозу делят на 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на 2 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата у отдельного пациента дозу можно увеличить до 300 мг в сутки через 3-7 дней лечения, а при необходимости - до максимальной дозы 600 мг в сутки через 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.

Фибромиалгия

Конечно доза для большинства пациентов составляет 300-450 мг в сутки в 2 приема. Прием препарата следует начинать с дозы 75 мг 2 раза в сутки (150 мг / сут), которую 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 худшую переносимость. Через дозозависимы побочные реакции применения доз 450 мг в сутки не рекомендуется.

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, снижение дозы пациентам с нарушенной функцией почек следует проводить индивидуально, как указано в таблице 1, в соответствии с КК (CLcr), определяемого по формуле:

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

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

КК (CLcr) (мл / мин)	Общая суточная доза прегабалина *		режим дозирования
	Начальная доза (мг / сут)	Максимальная доза (мг / сут)	
≥ 60	150	600	Дважды или трижды в сутки
≥ 30 - <60	75	300	Дважды или трижды в сутки
≥ 15 - <30	25-50	150	Или два раза в сутки
< 15	25	75	Раз в сутки

Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	однократно

Общую суточную дозу (мг / сут) следует разделить на количество приемов в соответствии с режимом дозирования, чтобы получить мг / дозу.

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 Галар принимают независимо от приема пищи.

Препарат Галар предназначен исключительно для перорального применения.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Галар детям (в возрасте до 18 лет) не были установлены. Данных нет.

Передозировка

Частыми отмеченными 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.

Побочные реакции

Частыми проявлениями побочного действия, по которым лечение с применением прегабалина было приостановлено, были головокружение и сонливость.

В таблице 2 приведены побочные реакции по системам органов и частоте [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 невропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций общем, побочных реакций со стороны центральной нервной системы, особенно сонливости, была повышенной.

Таблица 2

Частота; система органов	Побочные реакции на препарат
Инфекции и инвазии	
частые	назофарингит
Со стороны системы крови и лимфатической системы	
редкие	нейтропения
Со стороны иммунной системы	
редкие	гиперчувствительность
одиночные	Ангioneвротический отек, аллергические реакции, анафилактикоидные реакции

Нарушение обмена веществ, метаболизма	
частые	повышенный аппетит
редкие	Потеря аппетита, гипогликемия
Со стороны психики	
частые	Эйфорическое настроение, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница
редкие	Галлюцинации, панические атаки, возбуждение, беспокойство, депрессия, подавленное настроение, приподнятое настроение, агрессия, изменения настроения, деперсонализация, затруднен подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия
одиночные	растормаживание
Со стороны нервной системы	
очень часто	Головокружение, сонливость, головная боль
частые	Атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия

редкие	Обмороки, ступор, миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперактивность, агевзия, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушения психики, нарушение речи, гипорефлексия, гипестезия, амнезия, гиперестезия, чувство жжения, общее недомогание, апатия, околоротовая парестезии, миоклонус
одиночные	Судороги, гипокинезия, паросмия, дисграфия, гипалгезия, зависимость, мания, мозжечкового синдрома, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидные симптомы, синдром Гийена - Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна
Со стороны органов зрения	
частые	Нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит

редкие	Потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астигматизм, фотоопсия, сухость глаз, усиленное слезотечение, раздражение глаз, нарушение аккомодации, блефарит, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки
одионые	Потеря зрения, кератит, осцилопсия, изменение зрительного восприятия глубины, 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	
частые	вертиго
редкие	гиперакузия
Со стороны сердца	
редкие	Тахикардия, блокада первой степени, синусовая брадикардия, застойная сердечная недостаточность

одиочные	Удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия
Сосудистые расстройства	
редкие	Артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, гиперемия, ощущение холода в конечностях
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
частые	фаринголарингеальная боль
редкие	Одышка, носовое кровотечение, кашель, ринит, храп, сухость слизистой носа
одиочные	Отек легких, сжатие в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхолит, икота, фиброз легких, зевота
Со стороны пищеварительной системы	
частые	Тошнота, рвота, сухость во рту, запор, диарея, метеоризм, вздутие живота, гастроэнтерит
редкие	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение

одинокные	Асцит, панкреатит, дисфагия, стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы
Со стороны кожи и подкожной ткани	
частые	пролежни
редкие	Папулезная сыпь, крапивница, гипергидроз, зуд, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикуло сыпь
одинокные	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	
частые	Судороги мышц, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм в шейном отделе
редкие	Подергивания мышц, отек суставов, миалгия, ригидность мышц, боль в шее
одинокные	рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы	
редкие	Недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит

одинокные	Почечная недостаточность, олигурия, задержка мочеиспускания, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
частые	Эректильная дисфункция, импотенция
редкие	Задержка эякуляции, сексуальная дисфункция, лейкорей, меноррагия, метроррагия, дисменорей, боль в молочных железах
одинокные	Аменорей, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит, гинекомастия
Общие расстройства	
частые	Нарушение походки, падения, ощущение опьянения, повышенная утомляемость, необычные ощущения, периферические отеки, отеки
редкие	Генерализованный отек, отек лица, ощущение сжатия в груди, боль, жар, жажда, озноб, общая слабость, недомогание, абсцесс, воспаление жировой ткани, фотосенсибилизация
одинокные	Гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинное фиброз, шок
исследование	

частые	Увеличение массы тела
редкие	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
одионые	Уменьшение уровня лейкоцитов в крови

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.

Данные об отмене прегабалина после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут быть дозозависимыми.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

УОРЛД Медицина ИЛАЧ САН. ВЕ ТиДжей. А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллешу Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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