

Состав

действующее вещество: прегабалин;

1 капсула содержит прегабалина 75 мг или 150 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, тальк; твердые желатиновые капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противосудорожные средства, другие противосудорожные средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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

Механизм действия.

Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α_2 -d белок) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС).

Фармакокинетика.

Фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были подобными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, которые принимали противосудорожные лекарственные средства, и в пациентов с хронической болью.

Абсорбция.

Прегабалин быстро всасывается при приеме натощак и достигает максимальной концентрации в плазме крови C_{max} в течение 1 часа после однократного и многократного применения. Рассчитана биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90 % и более и не зависит от дозы.

При многократном применении равновесное состояние достигается через 24–48 часов.

Скорость всасывания прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, что приводит к уменьшению C_{max} примерно на 25–30 % и удлинению значений t_{max} примерно до 2,5 часа. Однако прием прегабалина одновременно с пищей не имел клинически значимого влияния на степень его абсорбции.

Распределение.

Доклинические исследования показали, что прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер в мышечной, крыс и обезьян. Было установлено, что прегабалин проникает через плаценту в крыс и выделяется в молоко животных в период лактации. В человека кажущийся объем распределения прегабалина после перорального применения составляет примерно 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм.

В человека прегабалин подвергается незначительному метаболизму. После введения дозы меченого радиоактивной меткой прегабалина около 98 % радиоактивного вещества выводилось с мочой в виде неизмененного прегабалина. Доля N-метилированной производной прегабалина – основного метаболита лекарственного средства, который определялся в моче, составляла 0,9 % от введенной дозы. Во время доклинических исследований не происходило рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение.

Прегабалин выводится из системного кровотока в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина (см. раздел «Фармакокинетика. Почечная недостаточность»). Пациентам с нарушениями функции почек и пациентам, пребывающим на гемодиализе, необходима коррекция дозы лекарственного средства (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица).

Линейность/нелинейность.

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного диапазона доз. Варибельность фармакокинетики прегабалина у пациентов низкая (< 20%). Фармакокинетика при многократном применении 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 часов гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови уменьшается примерно на 50 %). Поскольку лекарственное средство выводится в основном почками, пациентам с почечной недостаточностью необходимо уменьшать дозу лекарственного средства, а после гемодиализа – применять дополнительную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица).

Печеночная недостаточность.

Специальных фармакокинетических исследований в пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Поскольку прегабалин не претерпевает значительного метаболизма и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени имело значительное влияние на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Дети.

В ходе исследований по изучению фармакокинетики и переносимости прегабалина фармакокинетику оценивали у детей с эпилепсией

(возрастные группы: от 1 до 23 месяцев, от 2 до 6 лет, от 7 до 11 лет и от 12 до 16 лет) при применении доз 2,5 мг/кг/сутки, 5 мг/кг/сутки, 10 мг/кг/сутки, 15 мг/кг/сутки.

После перорального применения прегабалина детям натошак время достижения C_{\max} в плазме было в целом аналогичным во всех возрастных группах и составляло от 0,5 часа до 2 часов после приема.

Значение C_{\max} и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) прегабалина росли линейно с увеличением дозы в каждой возрастной группе. У детей с массой тела до 30 кг значение AUC были ниже на 30 %, что обусловлено увеличением на 43 % клиренса, скорректированного по массе тела, в этих пациентов по сравнению с пациентами с массой тела ≥ 30 кг.

Конечный период полувыведения прегабалина составлял в среднем около 3–4 часов у детей до 6 лет и 4–6 часов у детей от 7 лет.

В ходе популяционного фармакокинетического анализа было показано, что клиренс креатинина был значимой ковариатой для клиренса перорального прегабалина, а масса тела была значимой ковариатой для воображаемого объема распределения перорального прегабалина, и эта связь была аналогична в детей и взрослых пациентов.

Фармакокинетику прегабалина в детей младше 3 месяцев не изучали.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Клиренс прегабалина имеет тенденцию к уменьшению с возрастом.

Такое уменьшение клиренса прегабалина при его применении перорально согласуется с уменьшением клиренса креатинина, связанным с увеличением возраста. Пациентам с нарушениями функции почек, связанными с возрастом, может потребоваться уменьшение дозы прегабалина (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица).

Период кормления грудью.

Фармакокинетику прегабалина при его применении в дозе 150 мг каждые 12 часов (суточная доза – 300 мг), оценивали в 10 женщин, которые кормили грудью, по меньшей мере через 12 недель после родов. 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. Рассчитанная доза, которую получает ребенок с грудным молоком (при среднем потреблении молока 150 мл/кг/сутки) от женщины, принимающей прегабалин в дозе 300 мг/сутки или в максимальной дозе 600 мг/сутки, составляет 0,31 или 0,62 мг/кг/сутки соответственно. Эти рассчитанные дозы составляют примерно 7 % от общей суточной дозы матери в пересчете на мг/кг.

Клинические характеристики.

Показания

Нейропатическая боль.

Лечение нейропатической боли периферического или центрального происхождения у взрослых.

Эпилепсия.

Дополнительная терапия при парциальных судорожных припадках с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство.

Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо вспомогательному веществу лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку прегабалин экскретируется преимущественно в неизмененном виде с мочой, испытывает незначительный метаболизм в организме человека ($\leq 2\%$ дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует метаболизм других лекарственных средств *in vitro* 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.

Таким образом, в исследованиях *in vivo* не наблюдалось клинически значимого 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 пероральными контрацептивами, норэтистероном и (или) этинилэстрадиолом не влияет на фармакокинетику равновесного состояния одного из этих лекарственных средств.

Лекарственные средства, влияющие на ЦНС.

Прегабалин может потенцировать эффекты этанола и лоразепама. В контролируемых клинических исследованиях одновременное многократное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводило к клинически значимому влиянию на функцию дыхания. В период постмаркетингового надзора сообщалось о случаях дыхательной недостаточности и комы в пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию ЦНС. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушения когнитивных и основных моторных функций, вызванных оксикодоном.

Взаимодействия в пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Специальных исследований фармакодинамического взаимодействия с участием добровольцев пожилого возраста не проводилось.

Особенности применения

Пациенты с сахарным диабетом.

Согласно современной клинической практики, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась во время терапии

прегабалином, могут нуждаться в коррекции дозы сахароснижающих лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

При возникновении таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, периоральный отек или отек верхних дыхательных путей, применение прегабалина следует немедленно прекратить.

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

Применение прегабалина сопровождалось появлением головокружения и сонливости, что увеличивает риск возникновения травматических случаев (падение) в людей пожилого возраста.

Сообщалось о случаях потери сознания, спутанности сознания и нарушения психики. В связи с этим пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность, пока им не станут известны возможные эффекты этого лекарственного средства.

Расстройства зрения.

Во время исследований о нечеткости зрения чаще сообщали пациенты, принимавшие прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении лекарственного средства. В ходе исследований, в которых проводили офтальмологическое обследование, частота случаев ухудшения остроты зрения и изменения поля зрения была выше в пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами из группы плацебо; частота возникновения изменений глазного дна была выше в пациентов из группы плацебо.

Также сообщалось о побочных реакциях со стороны органов зрения, включая потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых были временными. После отмены прегабалина эти симптомы со стороны органов зрения могут исчезнуть или уменьшиться.

Почечная недостаточность.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности, которая иногда была обратимой после отмены прегабалина.

Отмена сопутствующих противоэпилептических лекарственных средств.

Пока недостаточно данных о том, можно ли отменять сопутствующие противоэпилептические лекарственные средства после того, как в результате добавления прегабалина в терапии будет достигнут контроль судорог, чтобы перейти к монотерапии прегабалином.

Симптомы отмены.

В некоторых пациентов после прекращения краткосрочной или длительной терапии прегабалином наблюдались симптомы отмены лекарственного средства. 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 терапии прегабалином или вскоре после его отмены.

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.

Зафиксировано застойную сердечную недостаточность в некоторых пациентах, принимавших прегабалин. Такая реакция наблюдалась в основном при лечении прегабалином нейропатической боли в пациентов пожилого возраста с уже существующими сердечно-сосудистыми нарушениями. Таким пациентам прегабалин следует применять с осторожностью. При прекращении приема прегабалина это явление может исчезнуть.

Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие поражения спинного мозга.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения, вызванного поражением спинного мозга, увеличивалась частота возникновения побочных реакций в целом, частота побочных реакций со стороны ЦНС, особенно сонливости, была повышенной. Это может быть связано с аддитивным действием сопутствующих лекарственных средств (например, антиспастических лекарственных средств), 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 в пациентов, получавших терапию противосудорожными лекарственными средствами по некоторым показаниям. По результатам метаанализа данных, полученных в ходе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных лекарственных средств, также наблюдалось небольшое повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают возможности существования повышенного риска при применении прегабалина. В связи с этим необходимо тщательно наблюдать за пациентами для выявления признаков суицидального мышления и поведения и рассмотреть целесообразность назначения соответствующего лечения. В случае появления признаков суицидального мышления или поведения пациенты и лица, ухаживающие за ними, должны обратиться за медицинской помощью.

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), при применении прегабалина вместе с лекарственными средствами, которые могут вызвать запор, например опиоидными анальгетиками. При одновременном применении прегабалина и опиоидов следует принять

меры для профилактики запоров (особенно в женщин и пациентов пожилого возраста).

Неправильное применение, злоупотребление или зависимость.

Сообщалось о случаях неправильного применения, злоупотребления и зависимости. Следует с осторожностью применять лекарственное средство 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, превышения предназначенной дозы; поведения, направленного на получение лекарственного средства).

Энцефалопатия.

Сообщалось о случаях энцефалопатии, возникающих преимущественно в пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут спровоцировать энцефалопатию.

Вспомогательные вещества.

Это лекарственное средство содержит 58,25/116,5 мг лактозы моногидрата, поэтому необходимо с осторожностью применять его больным сахарным диабетом. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа не рекомендуется принимать лекарственное средство Прегабалин-Дарница.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Женщины, способные забеременеть/средства контрацепции для женщин и мужчин.

Поскольку потенциальный риск для человека неизвестен, женщины, способны забеременеть, должны использовать эффективные средства контрацепции.

Беременность.

Надлежащие данные относительно применения прегабалина беременными женщинами отсутствуют.

В ходе исследований на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Лекарственное средство в период беременности применяют только тогда, когда польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

Период кормления грудью.

Небольшое количество прегабалина было обнаружено в молоке женщин, кормящих грудью. Поэтому кормление грудью не рекомендуется при применении прегабалина.

Фертильность.

Клинические данные о влиянии прегабалина на фертильность женщин отсутствуют.

Во время клинического исследования по изучению влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола применяли прегабалин в дозе 600 мг/сутки. После применения лекарственного средства в течение 3 месяцев никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено.

В ходе исследования фертильности в самок крыс наблюдалось нежелательное воздействие на репродуктивную функцию. В ходе исследования фертильности в самцов крыс наблюдалось нежелательное воздействие на репродуктивную функцию и развитие. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Может вызвать головокружение и сонливость и таким образом влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В связи с этим пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления транспортными средствами, от работы со сложной техникой или от другой потенциально опасной деятельности, пока не станет известно, влияет ли это лекарственное средство на их способность к такой деятельности.

Способ применения и дозы

Способ применения.

Принимают независимо от употребления пищи.

Данное лекарственное средство предназначено исключительно для перорального применения.

Дозы.

Диапазон доз лекарственного средства может изменяться в пределах 150–600 мг/сутки. Суточную дозу разделять на 2–3 приема.

Нейропатическая боль.

Терапию прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сутки, разделенной на 2–3 приема. В зависимости от индивидуального ответа и переносимости лекарственного средства пациентом дозу можно увеличить до 300 мг/сутки через 3–7 суток, а при необходимости – до максимальной дозы 600 мг/сутки еще через 7 суток.

Эпилепсия.

Терапию прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сутки, разделенной на 2–3 приема. В зависимости от индивидуального ответа и переносимости лекарственного средства пациентом дозу можно увеличить до 300 мг/сутки после первой недели лечения. Через одну неделю дозу можно увеличить до максимальной – 600 мг/сутки.

Генерализованное тревожное расстройство.

Доза, которую разделяют на 2–3 приема, может изменяться в пределах 150–600 мг/сутки. Периодически следует пересматривать необходимость продолжения терапии.

Терапию прегабалином можно начать с дозы 150 мг/сутки. В зависимости от индивидуального ответа и переносимости лекарственного средства пациентом дозу можно увеличить до 300 мг/сутки после первой недели лечения. После еще одной недели приема дозу можно увеличить до 450 мг/сутки. Через одну неделю дозу можно увеличить до максимальной – 600 мг/сутки.

Фибромиалгия.

Рекомендуемая доза лекарственного средства для лечения фибромиалгии составляет от 300 до 450 мг/сутки. Лечение следует начинать с применения дозы 75 мг дважды в сутки (150 мг/сутки). В зависимости от эффективности и переносимости дозу можно увеличивать до 150 мг дважды в сутки (300 мг/сутки) в течение одной недели. Для пациентов, для которых применение дозы 300 мг в сутки есть недостаточно эффективным, можно увеличить дозу до 225 мг дважды в сутки (450 мг/сутки). Хотя существует исследование применения дозы 600 мг/сутки, доказательств того, что применение этой дозы будет иметь дополнительное преимущество, нет; также такая доза имела худшую переносимость. Учитывая дозозависимые побочные реакции, применение доз более 450 мг/сутки не рекомендуется. Поскольку прегабалин выводится главным образом почками, следует корректировать дозу лекарственного средства пациентам с нарушениями функции почек.

Отмена прегабалина.

Согласно действующей клинической практики, прекращать терапию прегабалином рекомендуется постепенно, в течение не менее одной недели, независимо от показаний (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Нарушения функции почек.

Прегабалин выводится из системного кровотока в неизменном виде, преимущественно почками. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина (см. раздел «Фармакокинетика»), уменьшать дозу пациентам с нарушениями функции почек следует индивидуально, как указано в таблице, в соответствии с клиренсом креатинина (CL_{cr}), который определяют по формуле:

$$CL_{cr}(\text{мл/мин}) : \frac{1,23 \times [140 - \text{возраст (года)}] \times \text{вес (кг)}}{\text{уровень креатинина в плазме крови (ммоль/л)}}] \times 0,85 \text{ для женщин}$$

Прегабалин эффективно удаляется из крови с помощью гемодиализа (50 % лекарственного средства в течение 4 часов). Для пациентов, пребывающих на гемодиализе, суточную дозу прегабалина следует корректировать в соответствии с функцией почек. Кроме суточной дозы, сразу после каждой 4-часовой процедуры гемодиализа необходимо применять дополнительную дозу лекарственного средства (см. таблицу).

Таблица

Коррекция дозы прегабалина в соответствии с функцией почек

Клиренс креатинина (CL_{cr}), (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥60	150	600	2—3 раза в сутки
≥30— <60	75	300	2—3 раза в сутки

≥15– <30	25–50	150	1–2 раза в сутки
<15	25	75	1 в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	Однократная доза ⁺

*Общую суточную дозу (мг/сутки) следует разделить на несколько приемов в соответствии с режимом дозирования, чтобы получить дозу для однократного приема (мг/дозу).

⁺Дополнительная доза – это дополнительная однократная доза.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Для пациентов с нарушениями функции печени необходимости в коррекции дозы нет (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Для пациентов пожилого возраста из-за ухудшения функции почек может потребоваться уменьшение дозы прегабалина (см. раздел «Особенности применения»).

Дети.

Безопасность и эффективность лекарственного средства Прегабалин-Дарница при его применении детям в возрасте до 18 лет не установлены. Доступна в настоящее время информация приведена в разделах «Фармакокинетика» и «Побочные реакции», однако безопасность и дозирования лекарственного средства при его применения неизвестны.

Передозировка

Наиболее частыми побочными реакциями при передозировке прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбуждение и беспокойство.

Также поступали сообщения о судорогах.

Редко сообщалось о случаях комы.

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

Побочные реакции

Частыми зарегистрированными побочными реакциями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкой или умеренной степени. Во время исследований показатель отмены лекарственного средства из-за побочных реакций составил 12 % среди пациентов, принимавших прегабалин, и 5 % – среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми побочными реакциями, которые приводили к прекращению применения лекарственного средства при исследованиях в группе прегабалина, были головокружение и сонливость.

Ниже приведены все побочные реакции, возникающие чаще, чем при применении плацебо, и больше, чем в одного пациента. Эти побочные реакции перечислены по системам органов и частоте: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100);

редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе по частоте возникновения побочные эффекты представлены в порядке снижения степени их серьезности.

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, особенно сонливость (см. раздел «Особенности применения»).

Дополнительные побочные реакции, о которых сообщалось при применении прегабалина, приведенных ниже и обозначены курсивом.

Со стороны органов зрения.

Часто: нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит.

Нечасто: потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефекты поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсия, сухость в глазах, повышенное слезотечение, раздражение глаз, блефарит, нарушения аккомодации, кровоизлияние в глаз, светобоязнь, отек сетчатки.

Редко: *потеря зрения, кератит, осцилопсия, изменение зрительного восприятия глубины, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, птоз, увеит.*

Со стороны органов слуха и равновесия.

Часто: вертиго.

Нечасто: гиперакузия.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения.

Часто: фаринголарингеальная боль.

Нечасто: одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой оболочки носа.

Редко: *отек легких, сжатие в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевота.*

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: рвота, *тошнота*, запор, *диарея*, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, гастроэнтерит.

Нечасто: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гиперсекреция слюны, гипестезия ротовой полости, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечное кровотечение, мелена, отек языка, ректальное кровотечение.

Редко: асцит, панкреатит, *отек языка*, дисфагия, афтозный стоматит, язва пищевода, периодонтальный абсцесс.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Нечасто: недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит.

Редко: почечная недостаточность, олигурия, *задержка мочи*, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит.

Нарушение обмена веществ, метаболизма.

Часто: повышение аппетита.

Нечасто: потеря аппетита, гипогликемия.

Со стороны нервной системы.

Очень часто: головокружение, сонливость, головная боль.

Часто: атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия.

Нечасто: синкопе, ступор, миоклония, *потеря сознания*, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, *нарушения психики*, расстройства речи, гипорефлексия, гиперестезия, чувство жжения, агевзия, *общее недомогание*, апатия, околоротовая парестезия, миоклонус.

Редко: *судороги*, паросмия, гипокинезия, дисфагия, гипалгезия, зависимость, мозжечковый синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный симптом, синдром Гийена-Барре, внутричерепная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна.

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: растормаживание.

Со стороны сердца.

Нечасто: тахикардия, атриовентрикулярная блокада первой степени, синусовая брадикардия, *застойная сердечная недостаточность*.

Редко: *удлинение интервала QT*, синусовая тахикардия, синусовая аритмия.

Со стороны сосудов.

Нечасто: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, гиперемия, ощущение холода в конечностях.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Нечасто: нейтропения.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: *гиперчувствительность*.

Редко: *ангионевротический отек*, *аллергические реакции*, анафилактоидные реакции.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Часто: пролежни.

Нечасто: папулезная сыпь, крапивница, гипергидроз, *зуд*, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикуло-буллезная сыпь.

Редко: *синдром Стивенса-Джонсона*, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, нарушения со стороны

ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярная сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.

Часто: мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазмы мышц шеи.

Нечасто: отек суставов, миалгия, подергивания мышц, боль в шее, скованность мышц.

Редко: рабдомиолиз.

Со стороны половой системы и молочных желез.

Часто: эректильная дисфункция, импотенция.

Нечасто: половая дисфункция, задержка эякуляции, дисменорея, боль в молочных железах, лейкоррея, меноррагия, метроррагия.

Редко: аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, *гинекомастия*, цервицит, баланит, эпидидимит.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Часто: периферический отек, отек, нарушение походки, падения, ощущение опьянения, необычные ощущения, повышенная утомляемость.

Нечасто: генерализованный отек, *отек лица*, скованность в груди, боль, жар, жажда, озноб, общая слабость, недомогание, абсцесс, воспаление жировой ткани, фотосенсибилизация.

Редко: гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинный фиброз, шок.

Инфекции и инвазии.

Часто: назофарингит.

Лабораторные исследования.

Часто: увеличение массы тела.

Нечасто: повышение уровня креатининфосфокиназы в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови, уменьшение массы тела.

Редко: снижение уровня лейкоцитов в крови.

У некоторых пациентов после прекращения краткосрочной или длительной терапии прегабалином наблюдались симптомы отмены лекарственного средства. Сообщалось о следующих реакциях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение, указывающие на физическую зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом терапии.

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

Дети. Профиль безопасности прегабалина, установленный в ходе двух исследований с участием детей (исследование фармакокинетики и переносимости лекарственного средства, n = 65; открытое исследование по изучению безопасности продолжительностью 1 год, n = 54), был подобен профилю, который наблюдался в исследованиях у взрослых

пациентов (см. разделы «Фармакокинетика» и «Способ применения и дозы»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях. Сообщение о подозреваемых побочных реакциях 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 оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы по 75 мг или по 150 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 или по 3, или по 4, или по 8 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.