

ЗАТВЕРЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

М. Б. ВР № 1192

Реєстраційне посвідчення

№ 14/16783/01/9

14/16783/01/22

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Прегабалін-ЗН
(Pregabalin-ZN)

Склад:

діюча речовина: прегабалін;

1 капсула тверда містить прегабаліну 75 мг або 150 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований (гранульований), магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), желатин, еритрозин (Е 127), хіноліновий жовтий (Е 104) (для капсул по 75 мг), індигокармін (Е 132) (для капсул по 150 мг).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

- капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул – порошок майже білого кольору.

- капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул – порошок майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Прегабалін є аналогом гамма-аміномасляної кислоти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

Механізм дії.

Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею ($\alpha_2\delta$ білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі.

Клінічна ефективність і безпеність.

- *Нейропатичний біль*

Препарат є ефективним для лікування діабетичної невропатії, постгерпетичної невралгії та ушкодження спинного мозку. Ефективність препарату при інших видах нейропатичного болю не вивчали. Загалом профілі безпеності та ефективності для режимів дозування двічі та тричі на добу були подібними.

- *Епілепсія.*

Додаткове лікування.

Загалом профілі безпеності та ефективності для режимів дозування двічі та тричі на добу були подібними. Зменшення частоти судомних нападів спостерігалось на першому тижні.

Діти.

Ефективність та безпеність прегабаліну в якості допоміжного засобу при епілепсії для дітей віком до 12 років та для підлітків не встановлені.

Монотерапія (для пацієнтів з уперше діагностованим захворюванням).

Застосування прегабаліну не досягає більшої ефективності порівняно з ламотриджином на підставі оцінки через 6 місяців кінцевої точки – відсутності судомних нападів. Прегабалін та

ламотриджин були однаково безпечними та добре переносилися.

- Генералізований тривожний розлад.

Полегшення симптомів генералізованого тривожного розладу відповідно до шкали Гамільтона для оцінки тривожності (НАМ-А) спостерігалось вже на 1-му тижні.

- Фіброміалгія.

Застосування прегабаліну продемонструвало зниження болю за візуальною аналоговою шкалою. Покращення додатково було продемонстровано за загальною оцінкою пацієнта та за опитуванням щодо впливу фіброміалгії.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники прегабаліну у рівноважному стані були подібними у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які приймали протиепілептичні препарати, та у пацієнтів з хронічним болем.

Абсорбція.

Прегабалін швидко всмоктується при прийомі натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі крові протягом 1 години після однократного або багатократного застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить $\geq 90\%$ і не залежить від дози. При багатократному застосуванні рівноважний стан досягається через 24–48 годин. Швидкість всмоктування прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, що призводить до зменшення максимальної концентрації ($C_{\max}$) приблизно на 25–30% і подовження значень $t_{\max}$ приблизно до 2,5 години. Однак прийом прегабаліну одночасно з їжею не мав клінічно значущого впливу на ступінь його абсорбції.

Розподіл.

У ході доклінічних досліджень було показано, що прегабалін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у мишей, щурів і мавп. Було встановлено, що прегабалін проникає крізь плаценту у щурів і у молоко щурів у період лактації. У людини об'єм розподілу прегабаліну після перорального застосування становить приблизно 0,56 л/кг. Прегабалін не зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм.

У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози міченого радіоактивною міткою прегабаліну близько 98% радіоактивної речовини виводилося з сечею у вигляді незміненого прегабаліну. Частка N-метильованої похідної прегабаліну – основного метаболіту препарату, що визначався в сечі, – становила 0,9% від введеної дози. Під час доклінічних досліджень не відбувалося рацемізації S-енантіомера прегабаліну у R-енантіомер.

Виведення.

Прегабалін виводиться з системного кровотоку у незміненому вигляді, переважно нирками. Середній період напіввиведення прегабаліну становить 6,3 години. Плазмовий та нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні до кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика. Ниркова недостатність»).

Пацієнтам з порушенням функції нирок або пацієнтам на гемодіалізі необхідна корекція дози препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Лінійність/нелінійність.

Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого діапазону доз. Варіабельність фармакокінетики прегабаліну серед пацієнтів є низькою (менше 20%). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних, отриманих при введенні одноразової дози. Таким чином, немає потреби у плановому контролі концентрацій прегабаліну у плазмі крові.

Стать.

Результати клінічних досліджень свідчать про відсутність клінічно значущого впливу статі на концентрації прегабаліну у плазмі крові.

Ниркова недостатність.

Кліренс прегабаліну прямо пропорційний до кліренсу креатиніну. Крім цього, прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (після 4 годин гемодіалізу концентрація прегабаліну у плазмі крові зменшується приблизно на 50%). Оскільки препарат виводиться в основному нирками, пацієнтам з нирковою недостатністю необхідно знижувати

дозу препарату, а після гемодіалізу – приймати додаткову дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози», Таблиця 1).

Печінкова недостатність.

Спеціальних досліджень фармакокінетики з участю пацієнтів з печінковою недостатністю не проводили. Оскільки прегабалін не зазнає значного метаболізму та виводиться з сечею переважно у незміненому вигляді, то малоймовірно, щоб порушення функції печінки мало значний вплив на концентрацію прегабаліну у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років).

Кліренс прегабаліну має тенденцію до зниження з віком. Це зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаного зі збільшенням віку. Пацієнти з порушеннями функцій нирок, пов'язаними з віком, можуть потребувати зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Спосіб застосування та дози», Таблиця 1).

Клінічні характеристики.

Показання.

Нейропатичний біль.

Прегабалін-3Н показаний для лікування нейропатичного болю периферичного або центрального походження у дорослих.

Епілепсія.

Прегабалін-3Н показаний дорослим у якості додаткового лікування при парціальних судомних нападах із вторинною генералізацією або без неї.

Генералізований тривожний розлад.

Прегабалін-3Н показаний для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі “Склад”.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки прегабалін переважно екскретується у незмінному вигляді з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини ($\leq 2\%$ дози виділяється із сечею у вигляді метаболітів), не інгібує *in vitro* метаболізм інших препаратів і не зв'язується з білками плазми крові, то малоймовірно, що прегабалін може спричинити фармакокінетичну взаємодію або бути об'єктом такої взаємодії.

Дослідження *in vivo* та популяційний фармакокінетичний аналіз.

Не спостерігалось клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном або етанолом. Популяційний фармакокінетичний аналіз продемонстрував, що пероральні протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін і топірамат не мають клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну.

Пероральні контрацептиви, норетистерон та/або етинілестрадіол.

Одночасне застосування прегабаліну з оральними контрацептивами, норетистестероном та/або етинілестрадіолом не впливає на фармакокінетику рівноважного стану жодного з препаратів.

Лікарські засоби, що впливають на центральну нервову систему.

Прегабалін може посилити дію етанолу та лоразепаму. Одночасне застосування багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводило до клінічно значущого впливу на функцію дихання. Повідомлялося про виникнення дихальної недостатності та коми у пацієнтів, які приймали прегабалін разом з іншими лікарськими засобами, що пригнічують функцію центральної нервової системи. Прегабалін, імовірно, посилює порушення когнітивних та основних рухових функцій, спричинені застосуванням оксикодону.

Взаємодія у пацієнтів літнього віку.

Спеціальних досліджень фармакодинамічної взаємодії з участю добровольців літнього віку не проводили. Дослідження взаємодії проводили лише стосовно дорослих.

Особливості застосування.

Пацієнти з цукровим діабетом.

Деякі пацієнти з цукровим діабетом, у яких збільшилася маса тіла під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемізуючих лікарських засобів.

Реакції гіперчутливості.

У разі наявності таких симптомів ангіоневротичного набряку як набряк обличчя, періоральний набряк або набряк верхніх дихальних шляхів слід негайно припинити застосування прегабаліну. Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості та порушення психіки.

Застосування прегабаліну може супроводжуватися появою запаморочення та сонливості, що може збільшити ризик виникнення травматичних випадків (падінь) у людей літнього віку. Повідомлялося про втрату свідомості, сплутаність свідомості, а також порушення психіки. Тому пацієнтам слід бути обережними, поки їм не стануть відомі можливі впливи лікарського засобу.

Розлади зору.

Повідомлялося про побічні реакції з боку органів зору, такі як: втрата зору, нечіткість зору, інші зміни гостроти зору, багато з яких були тимчасовими. Після припинення застосування прегабаліну ці симптоми з боку органів зору можуть зникнути або зменшитися.

Ниркова недостатність.

Повідомлялося про випадки розвитку ниркової недостатності. У деяких випадках цей ефект був оборотним після припинення застосування прегабаліну.

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів.

Даних щодо відміни супутніх протиепілептичних препаратів після досягнення контролю над судомою в результаті додавання до лікування прегабаліну недостатньо, щоб перейти до монотерапії прегабаліном.

Симптоми відміни.

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про такі явища як: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення, які вказують на фізичну залежність. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування або невдовзі після припинення його застосування. Судоми, зокрема епілептичний статус та великі судомні напади, можуть виникати під час терапії прегабаліном або невдовзі після його відміни. Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть залежити від дози.

Застійна серцева недостатність.

Повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція здебільшого спостерігалася під час лікування невропатичного болю у пацієнтів літнього віку з серцево-судинними порушеннями. Слід з обережністю застосовувати прегабалін у таких пацієнтів. При припиненні застосування прегабаліну це явище може зникнути.

Лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку.

Під час лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку центральної нервової системи та особливо сонливості була підвищеною. Це може бути пов'язано з адитивною дією супутніх лікарських засобів (наприклад, антиспастичних препаратів), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину слід взяти до уваги при призначенні прегабаліну таким пацієнтам.

Суїцидальне мислення та поведінка.

Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували лікування протиепілептичними препаратами з приводу певних показань. Метааналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних препаратів також

показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не включають можливості його існування для прегабаліну. Тому необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами на предмет появи ознак суїцидального мислення і поведінки та розглянути доцільність призначення відповідного лікування. Пацієнти (та особи, які доглядають за ними) повинні звернутися по медичну допомогу у випадку появи ознак суїцидального мислення або поведінки.

Погіршення функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Повідомлялося про явища, пов'язані з погіршенням функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, непрохідність кишечника, паралітична непрохідність кишечника, запор), внаслідок прийому прегабаліну разом з лікарськими засобами, що можуть спричинити запори, наприклад, опіоїдними анальгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів (особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

Неправильне застосування, зловживання або залежність.

Повідомлялося про випадки неправильного застосування, зловживання та залежності. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам зі зловживанням різними речовинами в анамнезі; необхідно спостерігати за пацієнтом для виявлення симптомів неправильного застосування, зловживання або залежності від прегабаліну (повідомлялося про випадки розвитку звикання, перевищення призначеної дози; поведінки, спрямованої на отримання препарату).

Енцефалопатія.

Випадки енцефалопатії виникали переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть спричинити енцефалопатію.

Непереносимість лактози.

Препарат Прегабалін-ЗН містить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, лактазна недостатність Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози та галактози, не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку/засоби контрацепції для жінок і чоловіків.

Оскільки потенційний ризик для людей невідомий, жінкам репродуктивного віку, слід застосовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність.

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітним жінкам. Дослідження на тваринах свідчили про репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Прегабалін-ЗН не слід застосовувати у період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю.

Невелика кількість прегабаліну була виявлена у молоці жінок, які годують груддю. Слід повідомити жінкам, які годують груддю, що годування груддю не рекомендується під час застосування прегабаліну.

Фертильність.

Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок. Під час клінічного дослідження впливу прегабаліну на рухливу функцію сперматозоїдів здорові учасники чоловічої статі отримували дозу прегабаліну 600 мг на добу. Після тримісячного лікування жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

Дослідження фертильності продемонструвало наявність негативного впливу на репродуктивну функцію самок щурів та наявність негативного впливу на репродуктивну функцію та розвиток самців щурів. Клінічна значущість цих результатів невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат Прегабалін-ЗН може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Тому пацієнтам слід

рекомендувати утримуватися від керування транспортними засобами або робіт зі складною технікою або від іншої потенційно небезпечної діяльності, поки не стане відомо, чи цей лікарський засіб впливає на їхню здатність до виконання такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Препарат Прегабалін-ЗН приймати незалежно від прийому їжі.

Препарат Прегабалін-ЗН призначений винятково для перорального застосування.

Дози.

Діапазон доз може змінюватися у межах 150-600 мг на добу. Дозу розділяти на 2 або 3 прийоми.

Нейропатичний біль.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої на 2 або 3 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату в окремого пацієнта дозу можна збільшити до 300 мг на добу після інтервалу від 3 до 7 днів, а у разі потреби – до максимальної дози 600 мг на добу після додаткового семиденного інтервалу.

Епілепсія.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої 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. Через ще один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Генералізований тривожний розлад.

Доза, яку слід розділяти на 2 або 3 прийоми, може змінюватися у 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. Через ще один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Фіброміалгія.

Зазвичай доза препарату для більшості пацієнтів становить 300-450 мг на добу, розподілених на 2 прийоми, для деяких хворих може бути необхідною доза 600 мг на добу. Прийом препарату слід розпочинати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу) та можна підвищувати, залежно від ефективності та переносимості, до 150 мг 2 рази на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективне, дозу можна підвищити до 225 мг 2 рази на добу (450 мг/добу). Беручи до уваги дозозалежні побічні реакції, застосування доз вище 450 мг на добу не рекомендується. Оскільки прегабалін виводиться головним чином нирками, слід коригувати дозу препарату пацієнтам із порушенням функції нирок.

Припинення лікування прегабаліном.

Відповідно до сучасної клінічної практики, у разі необхідності припиняти лікування прегабаліном рекомендується поступово, протягом щонайменше одного тижня, незалежно від показань (див. розділи «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 до кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшення дози у пацієнтів з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (CL_{Cr}), як зазначено у таблиці 1 і визначено за формулою:

$$\text{CL}_{\text{Cr}}(\text{мл/хв}) = \left[\frac{1,23 \times (140 - \text{вік (роки)}) \times \text{маса тіла (кг)}}{\text{рівень креатиніну у плазмі крові (ммоль/л)}} \right] (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

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 (CL _{Cr}), (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	Одноразова доза**

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

** Додаткова доза – одноразова додаткова доза препарату.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

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

Застосування пацієнтами літнього віку (понад 65 років).

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

Діти.

Безпека та ефективність препарату Прегабалін-ЗН при його застосуванні дітям віком до 18 років не встановлені.

Передозування.

Симптоми: сонливість, сплутаність свідомості, збудження, судоми та неспокій. Зрідка повідомлялося про випадки коми.

Лікування: загальні підтримуючі заходи, та у разі потреби можна застосовувати гемодіаліз (див. розділ «Спосіб застосування та дози», Таблиця 1).

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними. Найчастіше спостерігалися запаморочення і сонливість.

У таблиці нижче наведені усі побічні реакції, які виникали частіше, ніж при застосуванні плацебо, та більше, ніж в одного пацієнта; ці побічні реакції зазначені відповідно до класу та частоти виникнення (дуже часто (≥1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). Зазначені побічні реакції також можуть бути пов'язані з перебігом основного захворювання та/або супутнім застосуванням інших лікарських засобів. Під час лікування невропатичного болю центрального походження, внаслідок ушкодження спинного мозку, частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливості була підвищеною (див. розділ «Особливості застосування»).

Клас системи
органів

Побічні реакції на препарат

Інфекції та інвазії

Часто

Назофарингіт

З боку системи крові та лімфатичної системи

Нечасто Нейтропенія

З боку імунної системи

Нечасто Гіперчутливість

Рідко Ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, анафілактоїдні реакції

З боку обміну речовин, метаболізму

Часто Підвищений апетит

Нечасто Втрата апетиту, гіпоглікемія

З боку психіки

Часто Ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння

Нечасто Галюцинації, панічні атаки, збудження, депресія, пригнічений настрій, піднесений настрій, агресія, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія

Рідко Розгальмування

З боку нервової системи

Дуже часто Запаморочення, сонливість, головний біль

Часто Атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, амнезія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезія, гіпестезія, седативний ефект, порушення рівноваги, летаргія

Нечасто Синкопе, ступор, міоклонія, втрата свідомості, психомоторна гіперактивність, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення психіки, розлади мовлення, гіпорексія, гіперстезія, відчуття печіння, агевзія, загальне нездужання, апатія, навколоротова парестезія, міоклонус

Рідко Паросмія, дисграфія, гіпалгезія, залежність, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гієна-Барре, внутрішньочерепна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну

З боку органів зору

Часто Нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт

Нечасто Втрата периферичного зору, порушення зору, набряк очей, дефекти поля зору, зниження гостроти зору, біль в очах, астенопія, фотопсія, сухість в очах, посилене сльозовиділення, подразнення очей, блефарит, порушення акомодатії, крововилив в око, світлобоязнь, набряк сітківки

Рідко Втрата зору, кератит, осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, мідріаз, страбізм, яскравість зору, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт

З боку органів слуху та рівноваги

Часто Вертиго

Нечасто Гіперакузія

З боку серця

Нечасто Тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня, синусова

Рідко	брадикардія, застійна серцева недостатність
	Подовження інтервалу QT, синусова тахікардія, синусова аритмія
З боку судин	
Нечасто	Артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, гіперемія, відчуття холоду в кінцівках
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Часто	Фаринголарингеальний біль
Нечасто	Задишка, носова кровотеча, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, сухість слизової оболонки носа
Рідко	Набряк легень, стиснення у горлі, ларингоспазм, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання
З боку шлунково-кишкового тракту	
Часто	Блювання, нудота, сухість у роті, діарея, здуття живота, запор, метеоризм, гастроентерит
Нечасто	Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, гіперсекреція слини, гіпестезія ротової порожнини, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкова кровотеча, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча
Рідко	Асцит, панкреатит, набряк язика, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальний абсцес
З боку шкіри і підшкірної тканини	
Часто	Пролежні
Нечасто	Папульозне висипання, кропив'янка, гіпергідроз, свербіж, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикуло-бульбозний висип
Рідко	Синдром Стівенса-Джонсона, холодний піт, ексфоліативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади з боку нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, шкірні та підшкірні вузлики
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	
Часто	М'язові судоми, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, спазми м'язів шиї
Нечасто	Набряк суглобів, міалгія, посіпування м'язів, біль у шиї, скутість м'язів
Рідко	Рабдоміоліз
З боку нирок та сечовидільної системи	
Нечасто	Нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит
Рідко	Ниркова недостатність, олігурія, затримка сечі, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит
З боку статеві системи та молочних залоз	
Часто	Еректильна дисфункція, імпотенція
Нечасто	Статева дисфункція, затримка еякуляції, дисменорея, біль у молочних залозах, лейкорея, менорагія, метрорагія
Рідко	Аменорея, виділення з молочних залоз, збільшення молочних залоз, гінекомастія, цервіцит, баланіт, епідидиміт
Загальні розлади та реакції у місці введення	
Часто	Порушення ходи, падіння, відчуття сп'яніння, набряки, підвищена

	втомлюваність, периферичний набряк
Нечасто	Генералізований набряк, набряк обличчя, скутість у грудях, загальна слабкість, відчуття спраги, біль, відчуття нездужання, озноб, абсцес, запалення жирової тканини, реакції фоточутливості
Рідко	Гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок
Лабораторні дослідження	
Часто	Збільшення маси тіла
Нечасто	Підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланін амінотрансферази, підвищення рівня аспартамамінотрансферази, підвищення рівня глюкози у крові, зменшення кількості тромбоцитів, збільшення рівня креатиніну в крові, зменшення рівня калію в крові, зменшення маси тіла
Рідко	Зменшення рівня лейкоцитів у крові

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про такі симптоми як: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення, які вказують на фізичну залежність. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування. Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть бути дозозалежними.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3 або 6 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська область, місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє