МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002029- 110913
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альгерика
наименование лекарственного препарата

капсулы 25, 50, 75, 150 и 300 мг
лекарственная форма, дозировка

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 11 09 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: *активное вещество* прегабалин 25,0 мг/ 50,0 мг/ 75,0 мг/ 150,0 мг/ 300,0 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 43,0 мг/ 86,0 мг/ 10,0 мг/ 20,0 мг/ 40,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 7,0 мг/14,0 мг/ 7,0 мг/14,0 мг/ 28,0 мг, тальк 9,0 мг/ 18,0 мг/ 8,0 мг/16,0 мг/32,0 мг. *Оболочка капсул:* Капсулы № 3 «7622/TEVA» (***дозировка 25 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «7623/TEVA» (***дозировка 50 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана	**Состав** 1 капсула содержит: *активное вещество* прегабалин 25,0 мг/ 50,0 мг/ 75,0 мг/ 150,0 мг/ 300,0 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 43,0 мг/ 86,0 мг/ 10,0 мг/ 20,0 мг/ 40,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 7,0 мг/14,0 мг/ 7,0 мг/14,0 мг/ 28,0 мг, тальк 9,0 мг/ 18,0 мг/ 8,0 мг/16,0 мг/32,0 мг. *Оболочка капсул:* Капсулы № 3 «7622/TEVA» (***дозировка 25 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «7623/TEVA» (***дозировка 50 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана

диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 3 «7624/TEVA» (***дозировка 75 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «7626/TEVA» (***дозировка 150 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 0 «7621/TEVA» (***дозировка 300 мг***) 96,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Чернила, используемые для нанесения надписей на капсулах, включают следующие компоненты: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол 9,750 %, вода очищенная 3,249 %, пропиленгликоль 1,300 %, изопропанол 0,550 %, этанол 1,080 %, аммиак водный 0,001 %.	диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 3 «7624/TEVA» (***дозировка 75 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «7626/TEVA» (***дозировка 150 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 0 «7621/TEVA» (***дозировка 300 мг***) 96,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Чернила, используемые для нанесения надписей на капсулах, включают следующие компоненты: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода очищенная* 3,249 %, пропиленгликоль 1,300 %, изопропанол* 0,550 %, этанол* 1,080 %, аммиак водный* 0,001 %. * - компоненты, удаляемые в процессе

	нанесения на капсулу.
Описание ***Дозировка 25 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7622» на корпусе. ***Дозировка 50 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» и радиальной черной полосой на крышечке и печатью черного цвета «7623» и радиальной черной полосой на корпусе. ***Дозировка 75 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета и печатью черного цвета «7624». ***Дозировка 150 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7626» на корпусе. ***Дозировка 300 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета и печатью черного цвета «7621». Содержимое капсул - белый или почти белый гранулированный порошок (для всех дозировок).	**Описание** ***Дозировка 25 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7622» на корпусе. ***Дозировка 50 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» и радиальной черной полосой на крышечке и печатью черного цвета «7623» и радиальной черной полосой на корпусе. ***Дозировка 75 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «7624». ***Дозировка 150 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7626» на корпусе. ***Дозировка 300 мг*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «7621». Содержимое капсул – белый или почти белый гранулированный и частично спрессованный порошок (для всех дозировок).
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика.*** Прегабалин - алкилированный аналог гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) - (S)-	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика.*** Прегабалин - алкилированный аналог гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) - (S)-3(аминометил)-5-метилгексановая

3(аминометил)-5-метилгексановая кислота - обладает противоэпилептической и противосудорожной активностью. Однако несмотря на структурное сходство молекул, прегабалин не обладает активностью, свойственной ГАМК. Прегабалин не оказывает ни прямого, ни опосредованного ГАМК-ергического действия. Механизм действия прегабалина основан на его способности связываться с дополнительной субъединицей (альфа2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов нейронов (кальциевыми каналами N- и P/O-типа), вследствие чего отмечается снижение транспорта кальция в клетки нейронов в ответ на потенциал действия. Для прегабалина характерна высокая степень сродства к альфа2-дельта-протеину, находящемуся в тканях центральной нервной системы (ЦНС). Применение прегабалина приводит к снижению высвобождения нейротрансмиттеров боли (в том числе глутамата, норадреналина и субстанции Р) в синаптическую щель при возбуждении нейронов. Вследствие таких изменений под действием прегабалина избирательно подавляется проведение импульса. Следует отметить, что прегабалин подавляет возбудимость сети нейронов только при патологических состояниях. ***Фармакокинетика***	кислота - обладает противоэпилептической и противосудорожной активностью. Однако несмотря на структурное сходство молекул, прегабалин не обладает активностью, свойственной ГАМК. Прегабалин не оказывает ни прямого, ни опосредованного ГАМК-ергического действия. Механизм действия прегабалина основан на его способности связываться с дополнительной субъединицей (альфа2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов нейронов (кальциевыми каналами N- и P/O-типа), вследствие чего отмечается снижение транспорта кальция в клетки нейронов в ответ на потенциал действия. Для прегабалина характерна высокая степень сродства к альфа2-дельта-протеину, находящемуся в тканях центральной нервной системы (ЦНС). Применение прегабалина приводит к снижению высвобождения нейротрансмиттеров боли (в том числе глутамата, норадреналина и субстанции Р) в синаптическую щель при возбуждении нейронов. Вследствие таких изменений под действием прегабалина избирательно подавляется проведение импульса. Следует отметить, что прегабалин подавляет возбудимость сети нейронов только при патологических состояниях. ***Фармакокинетика***

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер. Межиндивидуальная вариабельность низкая (менее 20%). Фармакокинетика прегабалина после приема однократной дозы соответствует фармакокинетике прегабалина при повторном применении, поэтому нет необходимости в регулярном контроле концентрации прегабалина.	Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер. Межиндивидуальная вариабельность низкая (менее 20%). Фармакокинетика прегабалина после приема однократной дозы соответствует фармакокинетике прегабалина при повторном применении, поэтому нет необходимости в регулярном контроле концентрации прегабалина.
Всасывание. После приема внутрь натощак прегабалин хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), максимальная концентрация (C_{max}) прегабалина в плазме крови отмечается через 1 час при однократном приеме. При повторном приеме время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) прегабалина не изменяется. Биодоступность прегабалина не зависит от принятой дозы и составляет не менее 90%. При повторном приеме прегабалина равновесные концентрации достигаются в течение 24-48 часов.	*Всасывание.* После приема внутрь натощак прегабалин хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), максимальная концентрация (C_{max}) прегабалина в плазме крови отмечается через 1 час при однократном приеме. При повторном приеме время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) прегабалина не изменяется. Биодоступность прегабалина не зависит от принятой дозы и составляет не менее 90%. При повторном приеме прегабалина равновесные концентрации достигаются в течение 24-48 часов.
Прием пищи снижает скорость и степень абсорбции прегабалина. Так при одновременном приеме прегабалина с пищей T_{max} увеличивается приблизительно на 2,5 часа, а C_{max} прегабалина снижается на 25-30% (в сравнении с данными, полученными после приема прегабалина натощак). Следует отметить, что прием пищи не	Прием пищи снижает скорость и степень абсорбции прегабалина. Так при одновременном приеме прегабалина с пищей T_{max} увеличивается приблизительно на 2,5 часа, а C_{max} прегабалина снижается на 25-30% (в сравнении с данными, полученными после приема прегабалина натощак). Следует отметить, что прием пищи не

оказывает клинически значимого влияния на абсорбцию прегабалина. *Распределение и метаболизм.* Кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет приблизительно 0,56 л/кг. Для прегабалина нехарактерно связывание с белками плазмы. Прегабалин хорошо проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком. *Метаболизм.* Прегабалин практически не подвергается метаболизму. Незначительная часть прегабалина (менее 1% от дозы) метаболизируется с образованием N-метилированного соединения, которое является основным метаболитом и выводится с мочой. Признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер не обнаружено. *Выведение.* Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения составляет 6,3 часа. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (КК). *У пациентов с нарушением функции почек* снижение клиренса прегабалина прямо пропорционально снижению КК. У пациентов на гемодиализе спустя 4 часа из плазмы крови выводится около 50% от принятой дозы. *У пациентов с нарушением функции*	оказывает клинически значимого влияния на абсорбцию прегабалина. *Распределение и метаболизм.* Кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет приблизительно 0,56 л/кг. Для прегабалина нехарактерно связывание с белками плазмы. Прегабалин хорошо проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком. *Метаболизм.* Прегабалин практически не подвергается метаболизму. Незначительная часть прегабалина (менее 1% от дозы) метаболизируется с образованием N-метилированного соединения, которое является основным метаболитом и выводится почками. Признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер не обнаружено. *Выведение.* Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения составляет 6,3 часа. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (КК). *У пациентов с нарушением функции почек* снижение клиренса прегабалина прямо пропорционально снижению КК. У пациентов на гемодиализе спустя 4 часа из плазмы крови выводится около 50% от принятой дозы. *У пациентов с нарушением функции*

печени. Нарушение функции печени не оказывает существенного влияния на фармакокинетику прегабалина. *У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)* имеется тенденция к снижению КК, связанная с возрастом. Клиренс прегабалина снижается в соответствии с КК, поэтому возможна коррекция дозы. **Способ применения и дозы** Внутрь, независимо от приема пищи, в суточной дозе от 150 до 600 мг, разделив на 2 или 3 приема. Капсулу рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Продолжительность лечения и дозу препарата Альгерика определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от характера заболевания и индивидуальных особенностей пациента. *Нейропатическая боль* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 3-7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Дополнительная терапия эпилепсии с парциальными судорожными*	*печени.* Нарушение функции печени не оказывает существенного влияния на фармакокинетику прегабалина. *У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)* имеется тенденция к снижению КК, связанная с возрастом. Клиренс прегабалина снижается в соответствии с КК, поэтому возможна коррекция дозы. **Способ применения и дозы** Внутрь, независимо от приема пищи, в суточной дозе от 150 до 600 мг, разделив на 2 или 3 приема. Капсулу рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Продолжительность лечения и дозу препарата Альгерика определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от характера заболевания и индивидуальных особенностей пациента. *Нейропатическая боль* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 3-7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Дополнительная терапия эпилепсии с парциальными судорожными*

припадками (сопровождающимися или несопровождающимися вторичной генерализацией) Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Генерализованные тревожные расстройства* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг в сутки, при необходимости еще через 7 дней - до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Фибромиалгия* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу	*припадками (сопровождающимися или несопровождающимися вторичной генерализацией)* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Генерализованные тревожные расстройства* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг в сутки, при необходимости еще через 7 дней - до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза 600 мг/сут. *Фибромиалгия* Начальная доза 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг в сутки. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу

увеличивают до 450 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут.	увеличивают до 450 мг в сутки, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг/сут.
При необходимости прекращения лечения отмену препарата Альгерика рекомендуется проводить постепенно в течение минимум 1 недели.	При необходимости прекращения лечения отмену препарата Альгерика рекомендуется проводить постепенно в течение минимум 1 недели.
Пациенты с нарушением функции почек	*Пациенты с нарушением функции почек*
Дозу препарата Альгерика подбирают индивидуально с учетом КК (см. табл. 1). КК рассчитывают по следующей формуле:	Дозу препарата Альгерика подбирают индивидуально с учетом КК (см. табл. 1). КК рассчитывают по следующей формуле:
Для мужчин с массой тела более 60 кг:	*Для мужчин:*
КК (мл/мин) = (масса тела в кг) х (140 - возраст в годах) / 72 х концентрацию креатинина в плазме (мг/дл)	КК (мл/мин) = (масса тела в кг) х (140 - возраст в годах) / 72 х концентрацию креатинина в плазме (мг/дл)
Для женщин:	*Для женщин:*
КК (мл/мин) = КК для мужчин х 0,85	КК (мл/мин) = КК для мужчин х 0,85
У пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»). Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа применяют дополнительную дозу (табл. 1).	*У пациентов, находящихся на гемодиализе,* суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»). Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа применяют дополнительную дозу (табл. 1).
Таблица 1. Подбор дозы препарата Альгерика с учетом функции почек	***Таблица 1.*** Подбор дозы препарата Альгерика с учетом функции почек

КК (мл/мин)	Суточная доза препарата Альгерика		Кратность приема в сутки
	Начальная доза	Максимальная доза	

КК (мл/мин)	Суточная доза препарата Альгерика		Кратность приема в сутки
	Начальная доза	Максимальная доза	

	(мг/сут)	(мг/сут)	
Более 60	150	600	2 или 3
От 30 до 60	75	300	2 или 3
От 15 до 29	25-50	150	1 или 2
Менее 15	25	75	1
Дополнительная доза после диализа (мг)			
	25	100	Однократно

У *пациентов с нарушением функции печени* коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»).

В случае пропуска дозы препарата Альгерика необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время следующей уже подходит.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизмененном виде почками и лишь незначительно

	(мг/сут)	(мг/сут)	
Более 60	150	600	2 или 3
От 30 до 60	75	300	2 или 3
От 15 до 29	25-50	150	1 или 2
Менее 15	25	75	1
Дополнительная доза после диализа (мг)			
	25	100	Однократно

У *пациентов с нарушением функции печени* коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»).

В случае пропуска дозы препарата Альгерика необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время следующей уже подходит.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизмененном виде почками и лишь незначительно

метаболизируется в организме человека (менее 2% введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вступать в фармакокинетическое взаимодействие с другими лекарственными средствами или быть объектом подобного взаимодействия. При одновременном применении не отмечается значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Приведенный фармакокинетический анализ показал, что пероральные гипогликемические средства, диуретики и инсулин, а также фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина. Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов (норэтистерона и/или этинилэстрадиола) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии каждого из препаратов. Многократный пероральный прием прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не оказывает клинически значимого влияния на дыхательную	метаболизируется в организме человека (менее 1% введенной дозы выделяется почками в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вступать в фармакокинетическое взаимодействие с другими лекарственными средствами или быть объектом подобного взаимодействия. При одновременном применении не отмечается значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Приведенный фармакокинетический анализ показал, что пероральные гипогликемические средства, диуретики и инсулин, а также фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина. Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов (норэтистерона и/или этинилэстрадиола) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии каждого из препаратов. Многократный пероральный прием прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не оказывает клинически значимого влияния на дыхательную

функцию. Прегабалин усиливал нарушение мнестической и основных двигательных функций, вызванное оксикодоном. Прегабалин может усиливать эффекты этанола и лоразепама. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками возможно ослабление функции нижних отделов ЖКТ, в том числе запор, кишечная непроходимость (см. раздел «Особые указания»).	функцию. Прегабалин усиливал нарушение мнестической и основных двигательных функций, вызванное оксикодоном. Прегабалин может усиливать эффекты этанола и лоразепама. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками возможно ослабление функции нижних отделов ЖКТ, в том числе запор, кишечная непроходимость (см. раздел «Особые указания»).

Руководитель
группы по регистрации

Общество с ограниченной ответственностью «Тева» «Teva» LLC * Москва *

Гаврюшина А.