МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002586 - 190814
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРАБЕГИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Прабегин®

Международное непатентованное название: прегабалин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество: прегабалин 25/50/75/150/300 мг.

Вспомогательные вещества: изомальт 35/70/10/20/40 мг; крахмал прежелатинизированный 35/70/10/20/40 мг; тальк 5/10/5/10/20 мг.

Состав капсул является общим для всех дозировок препарата Прабегин® (25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг).

Состав твердой желатиновой капсулы (% м/м): желатин - сколько необходимо до 100 %; титана диоксид (Е171) – 2 %; чернила (шеллак, пропиленгликоль, краситель железа оксид красный (Е172), калия гидроксид) – следы.

Описание

Капсулы 25 мг: Белые или почти белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы размера 4., с красной маркировкой “PR25” на основании капсулы и с красной маркировкой “EGIS” на крышке капсулы, содержащие смесь порошков белого или почти белого цвета.

Капсулы 50 мг: Белые или почти белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы размера 3., с красной маркировкой “PR50” на основании капсулы и с красной маркировкой “EGIS” на крышке капсулы, содержащие смесь порошков белого или почти белого цвета.

Капсулы 75 мг: Белые или почти белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы размера 4., с красной маркировкой “PR75” на основании капсулы и с красной маркировкой “EGIS” на крышке капсулы, содержащие смесь порошков белого или почти белого цвета.

Капсулы 150 мг: Белые или почти белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы размера 2., с красной маркировкой "PR150" на основании капсулы и с красной маркировкой "EGIS" на крышке капсулы, содержащие смесь порошков белого или почти белого цвета.

Капсулы 300 мг: Белые или почти белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы размера 0., с красной маркировкой "PR300" на основании капсулы и с красной маркировкой "EGIS" на крышке капсулы, содержащие смесь порошков белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство

Код АТХ: N03AX16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом является прегабалин — аналог гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) — (S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота.

Механизм действия

Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α2-дельта-протеин) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС). Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению анальгетического и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

Эффективность прегабалина отмечена у больных с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией.

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по 2 раза в сутки и до 8 недель по 3 раза в сутки, в целом риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при приемах по два или по три раза в сутки одинаковы.

При приеме курсом продолжительностью до 13 недель боль уменьшалась в течение первой недели, а эффект сохранялся до конца лечения.

Отмечалось уменьшение индекса боли на 50% у 35% больных, получавших прегабалин, и 18% больных, принимавших плацебо. Среди пациентов, не испытывавших сонливости, эффект такого снижения боли отмечался у 33% больных группы прегабалина и 18% больных группы плацебо. У 48% пациентов, принимавших прегабалин, и 16% пациентов, принимавших плацебо, возникла сонливость.

Фибромиалгия

Выраженное снижение болевой симптоматики, связанной с фибромиалгией, отмечается при применении прегабалина в дозах от 300 мг до 600 мг в сутки. Эффективность доз 450 и 600 мг в сутки сравнима, однако переносимость 600 мг в сутки обычно хуже.

Также применение прегабалина связано с заметным улучшением в функциональной активности пациентов и снижением выраженности нарушений сна. Применение прегабалина в дозе 600 мг в сутки приводило к более выраженному улучшению сна, по сравнению с дозой 300-450 мг в сутки.

Эпилепсия

При приеме препарата в течение 12 недель по 2 или 3 раза в сутки отмеченные риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при этих режимах дозирования одинаковы. Уменьшение частоты судорог начиналось в течение первой недели.

Генерализованное тревожное расстройство

Уменьшение симптоматики генерализованного тревожного расстройства отмечается на первой неделе лечения. При применении препарата в течение 8 недель у 52% пациентов, получавших прегабалин. И у 38% пациентов, получавших плацебо, отмечалось 50% уменьшение симптоматики по шкале тревожности Гамильтона (HAM-A).

Фармакокинетика

Параметры фармакокинетики прегабалина в равновесном состоянии у здоровых добровольцев, у больных эпилепсией, получавших противоэпилептическую терапию, и у пациентов, получавших его по поводу хронических болевых синдромов, были аналогичны.

Всасывание

Прегабалин быстро всасывается натощак. Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигает пика через 1 ч как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет ≥90% и не зависит от дозы. При повторном применении равновесная концентрация (Css) достигается через 24–48 ч. При применении прегабалина после приема пищи C_{max} снижается примерно на 25–30%, а время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) увеличивается приблизительно до 2,5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Распределение

Кажущийся объем распределения (V_d) прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л/кг. Препарат не связывается с белками плазмы.

В доклинических исследованиях было показано, что прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер у мышей, крыс и обезьян, а также - проникает через плаценту у крыс.

Прегабалин присутствует в молоке крыс в период лактации.

Метаболизм

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченного прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизмененном виде. Доля N-метилированного производного прегабалина, который является основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, составляла 0,9% от дозы. Не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение

Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде.

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 6,3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (КК) (см. пункт «Нарушение функции почек»). У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. раздел «Режим дозирования, способ введения» табл. 1).

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (<20%). Фармакокинетику препарата при повторном применении можно предсказать на основании данных приема однократной дозы. Следовательно, необходимости в регулярном мониторировании концентрации прегабалина нет.

Фармакокинетика в особых группах

Пол пациента не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию прегабалина в плазме.

Нарушение функции почек

Клиренс прегабалина прямо пропорционален КК. Учитывая, что препарат в основном выводится почками, у больных с нарушенной функцией почек рекомендуется снизить дозу прегабалина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабаланиа в плазме снижаются примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата (см. раздел «Режим дозирования, способ введения», табл. 1).

Нарушение функции печени

Фармакокинетика прегабалина у больных с нарушением функции печени специально не изучалась. Прегабалин практически не подвергается метаболизму и выводится в основном в неизмененном виде с мочой, поэтому нарушение функции печени не должно существенно изменять концентрации препарата в плазме.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение КК. Пожилым людям с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата (см. раздел «Режим дозирования, способ введения», табл. 1).

Показания к применению

Нейропатическая боль

Лечение нейропатической боли у взрослых.

Эпилепсия

В качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

Генерализованное тревожное расстройство

Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия

Лечение фибромиалгии у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению).

С осторожностью

С осторожностью применять препарат при почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы») и сердечной недостаточности (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с зарегистрированными единичными случаями бесконтрольного применения прегабалина, его необходимо назначать с осторожностью у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных данных о применении прегабалина у беременных женщин нет.

Нет клинических данных о влиянии прегабалина на фертильность у женщин.

При применении у животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. В связи с этим прегабалин можно назначать при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода. При лечении прегабалином женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Сведений о выведении прегабалина с грудным молоком у женщин нет. В связи с этим во время лечения прегабалином не рекомендуется кормить грудью.

Было проведено клиническое исследование по оценке влияния прегабалина, применяемого в дозе 600 мг/день, на подвижность сперматозоидов у здоровых мужчин. После трех месяцев применения прегабалина не было выявлено влияния препарата на подвижность сперматозоидов.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Препарат применяют в суточной дозе от 150 до 600 мг в 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль

Начальная доза — 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Эпилепсия

Начальная доза — 150 мг/сут. С учетом достигнутого эффекта и переносимости через 1 неделю дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а еще через неделю — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Фибромиалгия

Начальная доза — 75 мг два раза в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450

мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство

Начальная доза — 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Отмена прегабалина

Если лечение прегабалином пациентов необходимо прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 недели.

Больные с нарушением функции почек

Пациентам с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально с учетом КК (табл. 1), который рассчитывают по следующей формуле:

КК (мл/мин)=[140-возраст (годы)*массу тела (кг)]/72*КС, где КС - креатинин сыворотки (мг/дл)

КК для женщин можно рассчитать по следующей формуле:

КК (мл/мин)=[140-возраст (годы)*массу тела (кг) *0.85]/72*КС

У больных, получающих лечение гемодиализом, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (табл. 1).

Таблица 1

Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

Клиренс креатинина, мл/мин	**Суточная доза прегабалина**		**Кратность приема в сутки**
	Стартовая доза, мг/сут	**Максимальная доза, мг/сут**	
≥60	150	600	2–3
≥30–<60	75	300	2–3
≥15–<30	25–50	150	1–2
<15	25	75	1

Дополнительная доза после диализа, мг			
	25	100	Однократно

Применение у больных с нарушением функции печени

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

Применение у детей в возрасте до 12 лет и подростков (12–17 лет включительно) Безопасность и эффективность применения прегабалина у детей в возрасте до 12 лет и подростков 12–17 лет не установлены. Применение препарата у детей не рекомендуется.

Применение у пожилых людей (старше 65 лет)

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

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

Побочное действие

По имеющемуся опыту клинического применения прегабалина более чем у 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Наблюдаемые явления были обычно легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных реакций составила 14 и 7% соответственно. Основными нежелательными эффектами, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (4%) и сонливость (3%) в зависимости от их субъективной переносимости.

Другие побочные эффекты, также приводящие к отмене препарата: атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

Ниже перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Они рас-

пределены по системно-органным классам и частоте (очень частые (>1/10), частые (>1/100, <1/10), нечастые (>1/1000, <1/100), редкие (<1/1000)).

Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Инфекции и инвазии: нечастые – назофарингит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редкие — нейтропения.

Нарушения метаболизма и питания: частые — повышение аппетита; нечастые — анорексия, гипогликемия.

Психические расстройства: частые — эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, бессонница, дезориентация; нечастые — деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы; редкие — расторможенность, приподнятое настроение.

Неврологические расстройства: очень частые — головокружение, сонливость; частые — атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седация, летаргия; нечастые — когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редкие — гипокинезия, паросмия, дисграфия.

Нарушения со стороны органа зрения: частые — нечеткость зрения, диплопия; нечастые — нарушения зрения: сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редкие — мелькание «искр» перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопсия (субъективное ощущение колебания рассматрива-

емых предметов), нарушение восприятия зрительной глубины, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: частые — вертиго; нечастые — гиперакузия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС): нечастые — тахикардия, атриовентрикулярная (AV) блокада I степени, снижение артериального давления (АД), похолодание конечностей, повышение АД, гиперемия кожи; редкие — синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия.

Нарушения со стороны системы дыхания: нечастые — одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа; редкие — заложенность носа, кровотечение из носа, ринит, храп, чувство «стеснения» в глотке.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: частые — сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота; нечастые — повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редкие — асцит, дисфагия, панкреатит.

Нарушения со стороны кожных покровов: нечастые — потливость, папулезная сыпь; редкие — холодный пот, крапивница.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: нечастые — подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность мышц; редкие — спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: нечастые — дизурия, недержание мочи; редкие — олигурия, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: частые — эректильная дисфункция; нечастые — задержка эякуляции, сексуальная дисфункция; редкие — аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме.

Прочие: частые — утомляемость, отеки, в т.ч. периферические, чувство «опьянения», нарушение походки; нечастые — астения, падения, жажда, чувство

стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль, патологические ощущения; редкие — гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные: частые — увеличение массы тела; нечастые — повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), креатинфосфокиназы, аспартатаминотрансферазы (АСТ), снижение числа тромбоцитов; редкие — повышение концентрации глюкозы и креатинина крови, снижение концентрации калия крови, снижение массы тела, снижение числа лейкоцитов в крови.

Эффекты, отмеченные при постмаркетинговом наблюдении за пациентами, принимавшими прегабалин (частота неизвестна)

Неврологические расстройства: головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: редкие случаи отека языка, тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожных покровов: редкие случаи отека лица, зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны органа зрения: кератит, потеря зрения.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны ССС: хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Нарушения со стороны системы дыхания: отек легких.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: гинекомастия.

Прочие: повышенная утомляемость.

Передозировка

При передозировке препарата (до 15 г) каких-либо из неописанных выше нежелательных реакций зарегистрировано не было. В редких случаях возникает кома. В ходе постмаркетингового применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись:

аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, ажитация и беспокойство.

Лечение: проводят промывание желудка, поддерживающую терапию и при необходимости — гемодиализ (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Прегабалин выводится с мочой в основном в неизмененном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов почками выводится менее 2% дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ in vitro и не связывается с белками плазмы, поэтому он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

Не обнаружено признаков клинически значимого фармакокинетического взаимодействия прегабалина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном и этанолом. Установлено, что пероральные гипогликемические препараты, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

При применении пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, одновременно с прегабалином равновесная фармакокинетика обоих препаратов не менялась.

Сообщалось о случаях нарушения дыхания и наступления комы при одновременном применении прегабалина с другими препаратами, угнетающими ЦНС. Также сообщалось об отрицательном влиянии прегабалина на деятельность желудочно-кишечного тракта (в том числе, развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими запор (такими, как ненаркотические анальгетики).

Повторное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывало клинически значимого влияния на дыхание. Прегабалин, по-видимому, усиливает нарушения когнитивной и двигательной

функций, вызванные оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Особые указания

У части больных сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств.

Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей).

Противоэпилептические препараты, включая прегабалин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых людей. В ходе постмаркетингового применения препарата отмечались также случаи потери сознания, спутанности сознания и нарушения когнитивных функций. Поэтому до тех пор, пока больные не оценят возможные эффекты препарата, они должны соблюдать осторожность.

Сведения о возможности отмены других противосудорожных средств при подавлении судорог прегабалином и целесообразности монотерапии этим препаратом недостаточны.

Имеются сообщения о развитии судорог, в том числе эпилептического статуса и малых припадков, на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии.

При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как нечеткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Также отмечались случаи развития почечной недостаточности, в некоторых случаях после отмены прегабалина функция почек восстанавливалась.

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога.

Сведения о частоте и выраженности проявлений синдрома «отмены» прегабалина в зависимости от длительности терапии последними и его дозы не имеется.

В ходе постмаркетингового применения препарата сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. Эти реакции преимущественно наблюдались у больных пожилого возраста, страдавших нарушениями функций сердца и получавших препарат по поводу нейропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов должен использоваться с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Частота нежелательных явлений со стороны ЦНС, особенно таких, как сонливость, повышается при лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, что, однако, может быть следствием суммации эффектов прегабалина и других параллельно принимаемых средств (например, антиспастических). Это обстоятельство следует принимать во внимание при назначении прегабалина по данному показанию.

Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении прегабалина. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от прегабалина.

Отмечались случаи энцефалопитии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию энцефалопитии.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Прегабалин может вызвать головокружение и сонливость и, соответственно, повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой. Пациенты не должны управлять автомобилем, пользоваться сложной техникой или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не будет определена индивидуальная реакция пациента на прием препарата и оценена возможность выполнения пациентами таких задач.

Форма выпуска

Капсулы 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг.

По 14 капсул в блистере из комбинированной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ)//алюминиевая фольга. 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата

Нобелфарма Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция

Sancaklar 81100 Düzce - Турция

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)803-5555; Факс: (36-1)803-5529

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва Т ворогова Е.В.