МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП-005175 - 091118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕГАБАЛИН МЕДИСОРБ

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.

Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Прегабалин Медисорб

Международное непатентованное наименование: прегабалин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

действующее вещество:	прегабалин 75,00 мг, 150,00 мг или 300,00 мг;
вспомогательные вещества:	лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, тальк;
состав капсул:	
для дозировки 75 мг	желатин, титана диоксид;
для дозировки 150 мг	желатин, титана диоксид, краситель железа оксид жёлтый, индигокармин;
для дозировки 300 мг	желатин, титана диоксид.

Описание: Твёрдые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой белого цвета для дозировки 300 мг, или твёрдые желатиновые капсулы № 2 с корпусом белого цвета и крышечкой зелёного цвета для дозировки 150 мг, или твёрдые желатиновые капсулы № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой белого цвета для дозировки 75 мг. Содержимое капсул: гранулы и порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство

Код АТХ: N03AX16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Механизм действия

Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (а2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, необратимо замещая [3H] габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его анальгетического и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

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

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по два раза в сутки и до 8 недель по три 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% пациентов, получавших прегабалин, и 18% пациентов, принимавших плацебо. Среди пациентов, не испытывавших сонливости, эффект такого снижения боли отмечался у 33% пациентов группы прегабалина и 18% пациентов группы плацебо. У 48% пациентов, принимавших прегабалин, и у 16% пациентов, принимавших плацебо, возникала 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 два или три 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).

Имеются данные о том, что у пациентов, постоянно получающих прегабалин, побочные реакции со стороны органа зрения (такие как затуманивание зрения, снижение остроты зрения, изменение полей зрения) отмечалось чаще (за исключением изменений глазного дна), чем у пациентов получавших плацебо (см. раздел «Особые указания»).

Фармакокинетика

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

Всасывание

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

Распределение

Кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы крови

В исследованиях прегабалина на животных отмечали, что он проникает через гематоэнцефалический барьер у мышей, крыс и обезьян. Также было показано, что прегабалин может проникать в плаценту и обнаруживается в молоке у крыс во время 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. В доклинических

исследованиях не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение

Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения составляет ($T_{1/2}$) 6,3 часа. Клиренс прегабалина из плазмы крови и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина. У пациентов с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы.

Линейность/нелинейность

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

Половые различия

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

Фармакокинетика прегабалина у особых групп пациентов

Нарушение функции почек

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Учитывая, что прегабалин в основном выводится почками, у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется снизить дозу прегабалина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозы» табл.1).

Нарушение функции печени

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

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение клиренса креатинина. Пожилым пациентам с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата.

Показания к применению

Нейропатическая боль

- лечение нейропатической боли у взрослых пациентов.

Эпилепсия

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

Генерализованное тревожное расстройство

- лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых пациентов.

Фибромиалгия

- лечение фибромиалгии у взрослых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому другому компоненту препарата;
- детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Почечная недостаточность (см. раздел «Способ применения и дозы») и сердечная недостаточность (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

Беременность

Адекватных данных применения прегабалина у беременных женщин нет.

При применении у животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. В связи с этим прегабалин можно применять при беременности только в том случае, если польза для матери явно превышает возможный риск для плода. При лечении прегабалином женщины репродуктивного возраста должны использовать адекватные методы контрацепции.

Период грудного вскармливания

Прегабалин выводится с грудным молоком. Так как безопасность применения прегабалина у новорожденных детей неизвестна, во время лечения прегабалином не рекомендуется кормить грудью. Следует прекратить грудное вскармливание или отменить терапию прегабалином, принимая во внимание необходимость терапии для матери и грудное вскармливание для новорожденного.

Фертильность

Клинических данных о влиянии прегабалина на фертильность женщин с сохраненной детородной функцией нет.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Препарат назначают в дозе от 150 до 600 мг/сут в два или три приема.

Нейропатическая боль

Лечение прегабалином начинают с дозы 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

Лечение прегабалином начинают с дозы 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

Лечение прегабалином начинают с дозы 75 мг два раза в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3-7 дней дозу можно увеличить до 150 мг два раза в сутки (300 мг/сут). При отсутствии положительного эффекта увеличивают дозу до 225мг (300 мг/сут), а при необходимости еще через 7 дней – до максимальной дозы 600 мг/сут. Следует учитывать, что доза 600 мг не дает дополнительных преимуществ, но хуже переносится.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Следует регулярно оценивать необходимость продолжения терапии.

Отмена прегабалина

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

$$\text{К (мл/мин)} = \frac{[40 - \text{возраст в годах}] \times \text{масса тела (кг)}}{\text{х сывороточный креатинин (мг/дл)}} \times 0{,}85 \text{ для женщин})$$

У пациентов, получающих лечение гемодиализом, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. После 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются примерно на 50%. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. 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

**при необходимости использования доз 25 мг и 50 мг, необходимо применение прегабалина в соответствующих дозировках.*

Применение у пациентов с нарушением функции печени

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

Применение у детей до 12 лет и подростков (12-17 лет, включительно)

Безопасность и эффективность прегабалина у детей в возрасте до 12 лет и подростков не установлены. Применение препарата у детей не рекомендуется.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет).

Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек.

В случае пропуска дозы прегабалин 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 у более чем 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Наблюдаемые явления были обычно легкими и умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных реакций составила 14 и 7% соответственно. Основными нежелательными эффектами, требовавшими прекращение 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.

Также отмечались нежелательные реакции, возникающие после отмены прегабалина: бессонница, головная боль, тошнота, тревога, гриппоподобный синдром, судороги, повышенная возбудимость, депрессия, боль, гипергидроз и диарея.

На фоне терапии центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга, наблюдается увеличение частоты побочных реакций в целом, а также побочных реакций со стороны центральной нервной системы, в особенности сонливости.

Ниже перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Нежелательные явления распределены по системно-органным классам. Частота нежелательных реакций, классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100,<1/10); нечасто (≥1/1000,<1/100); редко (≥1/10000,<1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Инфекции и инвазии: часто – назофарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности, редко – аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: часто – повышение аппетита, нечасто – анорексия, гипогликемия.

Психические нарушения: часто – состояние эйфории, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, депрессия, дезориентация, снижение либидо, паническая атака, апатия; нечасто – галлюцинации, беспокойство, тревожное возбуждение, подавленное настроение, приподнятое настроение, колебания настроения, агрессивность*, деперсонализация, тревожные сновидения, затруднение с подбором слов, повышение либидо, аноргазмия, усиление бессонницы, редко – расторможенность.

Нарушения 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, агевзия; нечасто – обморочные состояния, миоклония, психомоторное возбуждение, дискинезия, ортостатическое головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение речи, понижение рефлексов, ощущение жжения на коже и слизистых оболочках, гиперестезия, потеря сознания*, когнитивные нарушения*; редко – патологическое оцепенение, паросмия, гипокинезия, дисграфия, судороги*.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нечеткость зрения, диплопия; нечасто – утрата периферического зрения, нарушение зрения, опухание глаза, дефект поля зрения, боль в глазах, астенопия, фотопсия, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение слизистой оболочки глаз; редко – осциллопсия (колебания видимых предметов), изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, кератит*, потеря зрения*.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – вертиго, нечасто – гиперакузия;

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, хроническая сердечная недостаточность*; редко – синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT*.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия, гипертензия, гиперемия кожи «приливы», холодные конечности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – сухость слизистой носа, нечасто – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, редко – чувство стеснения в горле, отек легких*.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, тошнота*, диарея*; нечасто – гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперсекреция слюнных

желез, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, редко – асцит, панкреатит, дисфагия, отек языка*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, отек лица*, кожный зуд*, редко – ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона*, холодный пот.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника, нечасто – опухание сустава, миалгия, мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц; редко – рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – недержание мочи, дизурия, редко – почечная недостаточность, олигурия, задержка мочи*.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто – боль в области молочных желез, эректильная дисфункция, нечасто – сексуальная дисфункция, отсроченная эякуляция, дисменорея, редко – аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, гинекомастия*.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – периферический отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость, нечасто – генерализованный отек, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость, недомогание*.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – увеличение массы тела, повышение концентрации креатинина крови, нечасто – повышение активности креатинфосфокиназы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотранферазы, повышение концентрации глюкозы в крови, снижение количества тромбоцитов, снижение содержания калия в крови, снижение массы тела, редко – снижение количества лейкоцитов в крови.

*-реакции, наблюдавшиеся во время пострегистрационного применения прегабалина.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

При передозировке препарата (до 15 г) других (не описанных выше) нежелательных реакций зарегистрировано не было.

В ходе пострегистрационного применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись: аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, ажитация и беспокойство. В редких случаях были зарегистрированы случаи комы. Также отмечались судороги.

Лечение: проводят промывание желудка, поддерживающее лечение и при необходимости гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прегабалин выводится почками 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.

Исследования in vivo и популяционный фармакокинетический анализ

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

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол

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

Препараты, влияющие на центральную нервную систему

Сообщалось о случаях нарушения дыхания и наступления комы при одновременном применении прегабалина с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

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, вызванной оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Влияние на желудочно-кишечный тракт:

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 опиоиды) (см. раздел «Особые указания»).

Взаимодействие препаратов при применении у пожилых пациентов

Специальные исследования фармакокинетического взаимодействия с другими лекарственными препаратами у пожилых пациентов не проводились.

Особые указания

Пациенты с сахарным диабетом

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

Реакции гиперчувствительности

Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отёка (таких как, отёк лица, периоральный отёк или отёчность тканей верхних дыхательных путей).

Суицидальные мысли и поведение

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.

Снижение функции желудочно-кишечного тракта

При одновременном применении прегабалина и опиоидов следует рассмотреть необходимость проведения профилактических мер по предупреждению развития запоров (в особенности у пожилых пациентов и женщин).

Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушения когнитивных функций

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

Отмена сопутствующей терапии противосудорожными препаратами

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.

Влияние прегабалина на зрение

Имеются данные о том, что у пациентов, постоянно получавших прегабалин, такой побочный эффект, как затуманивание зрения отмечался чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. При этом указанный побочный эффект прекращался по мере продолжения лечения. В клинических исследованиях, во время которых проводили офтальмологическое обследования пациентов, снижение остроты зрения и изменения полей зрения чаще наблюдалось у пациентов, получавших прегабалин, чем у получавших плацебо. Частота изменений глазного дна была выше у пациентов, получавших плацебо.

Несмотря на то, что клиническое значение этих нарушений не установлено, пациентам следует сообщать врачу об изменениях зрения на фоне терапии прегабалином. В случае сохранения симптомов нарушения зрения следует продолжать наблюдение. Более частые проверки зрения следует проводить у пациентов, которые уже регулярно наблюдаются у офтальмолога. При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как потеря зрения, нечёткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Почечная недостаточность

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

Симптомы отмены прегабалина

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. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что частота возникновения и тяжесть проявлении синдрома «отмены» могут зависеть от дозы прегабалина.

Злоупотребление прегабалином

Нет данных о том, что прегабалин активен в отношении рецепторов, отвечающих за развитие злоупотребления препаратом у пациентов. Во время пострегистрационных исследований

отмечались случаи нарушения рекомендованного режима дозирования или злоупотребления прегабалином. Как и при применении любого лекарственного средства, влияющего на центральную нервную систему, следует тщательно оценить анамнез пациента на предмет имеющихся случаев злоупотребления лекарственными средствами, а также наблюдать пациента в связи с возможностью нарушения рекомендованного режима дозирования или злоупотребления прегабалином (например, развитие устойчивости к терапии прегабалином, необоснованное повышение дозы препарата, аддиктивное поведение пациента).

Застойная сердечная недостаточность

Несмотря на то, что очевидной взаимосвязи с концентрацией прегабалина в плазме крови и развитием сердечной недостаточности не отмечалось, в ходе пострегистрационного применения препарата сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. У пациентов без клинически выраженных признаков заболеваний сердца или сосудов не отмечалось связи между периферическими отеками и сердечно-сосудистыми осложнениями, такими как, повышение артериального давления или хроническая сердечная недостаточность. Эти реакции преимущественно наблюдались у пациентов пожилого возраста, страдавших нарушениями функции сердца и получавших препарата по поводу нейропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов должен использоваться с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Терапия центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга

Частота нежелательных явлений со стороны центральной нервной системы, 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.

Энцефалопатия

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию данного состояния.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с 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 станет ясно, влияет ли этот препарат на выполнение ими таких задач.

Форма выпуска

Капсулы 75 мг, 150 мг и 300 мг

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 или 112 капсул в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) из полиэтилена или в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полиэтилена для витаминов и лекарственных средств, или в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с амортизатором и крышкой натягиваемой из полиэтилена для витаминов и лекарственных средств. На банки наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящиеся этикетки.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Производитель:

МЕДИСОРБ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614113, Россия, г.Пермь, ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.1б

Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

Директор по науке Т.В. Бомбела