МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003380-241215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРЕГАБАЛИН-СЗ
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Прегабалин-СЗ

Международное непатентованное название: прегабалин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:
одна капсула содержит
дозировка 25 мг:
активное вещество: прегабалин – 25 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 64,0 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) – 10,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг
Твердые желатиновые капсулы № 4
Корпус: титана диоксид – 3,12 %,
краситель хинолиновый желтый – 1,29 %
краситель красный очаровательный АС – 0,0033 %,
желатин – до 100 %
Крышечка: титана диоксид – 2,1118 %,
желатин – до 100 %

дозировка 75 мг:
активное вещество: прегабалин – 75 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 21,5 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) – 2,5 мг, магния стеарат – 1,0 мг
Твердые желатиновые капсулы № 4
Корпус: титана диоксид – 1,95 %,
краситель хинолиновый желтый – 0,42 %,
краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,09 %,
краситель синий блестящий FCF – 0,009 %,
желатин – до 100 %

Крышечка: титана диоксид – 2,1118 %,
желатин – до 100 %

дозировка 150 мг:
активное вещество: прегабалин – 150 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 43,0 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) – 5,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг
Твердые желатиновые капсулы № 2
Корпус: титана диоксид – 1,4625 %,
краситель красный очаровательный АС – 0,6 %,
краситель хинолиновый желтый – 0,03 %,
желатин – до 100 %
Крышечка: титана диоксид – 2,2425 %,
краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0285 %,
желатин – до 100 %

дозировка 300 мг:
активное вещество: прегабалин – 300 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 86,0 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) – 10,0 мг, магния стеарат – 4,0 мг
Твердые желатиновые капсулы № 0
Корпус: титана диоксид – 1,95 %,
краситель хинолиновый желтый – 0,42 %,
краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,09 %,
краситель синий блестящий FCF – 0,009 %,
желатин – до 100 %
Крышечка: титана диоксид – 2,1118 %,
желатин – до 100 %

Описание

Дозировка 25 мг - твердые желатиновые капсулы № 4, корпус желтого цвета с крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 75 мг - твердые желатиновые капсулы № 4, корпус коричневого цвета с крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 150 мг - твердые желатиновые капсулы № 2, корпус красного цвета с крышечкой розового цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 300 мг - твердые желатиновые капсулы № 0, корпус коричневого цвета с крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – 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 (α2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС), 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).

В клинических исследованиях у пациентов, постоянно получавших прегабалин, побочные реакции со стороны органа зрения (такие как затуманивание зрения, снижение остроты зрения, изменения полей зрения) отмечались 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 (C_{max}) достигается через 1 час как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет $\geq$ 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_{max}) 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. 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 обнаруживаться 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. Не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

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 (см. пункт «Нарушение функции почек»). У пациентов с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

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.

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 при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме 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 с мочой, поэтому нарушение функции печени не должно существенно изменять концентрации прегабалина в плазме.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что

отражает возрастное снижение клиренса креатинина. Пожилым людям с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы» 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.

Редкие наследственные заболевания, в том числе непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы.

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

С осторожностью

Почечная (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 о применении 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 перевешивает возможный риск для плода. При лечении прегабалином

женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Лактация

Прегабалин выводится с грудным молоком. Так как безопасность применения прегабалина у новорожденных 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 приема пищи.

Препарат применяют 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 7 дней дозу можно увеличить до 150 мг два раза в сутки (300 мг/сут). При отсутствии положительного эффекта увеличивают дозу до 225 мг два раза в сутки (450 мг/сут), а при необходимости еще через 7 дней – до максимальной дозы 600 мг/сут. Следует учитывать, что доза 600 мг/сут 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 через 7 дней 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:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ в\ годах] \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times сывороточный\ креатинин\ (мг/дл)}\ (\times 0{,}85\ для\ женщин)$$

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

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 людей (старше 65 лет)

Людям пожилого возраста может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. раздел «Фармакокинетика», применение у пациентов с нарушением 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 у более чем 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.

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 ЦНС, в особенности сонливости.

В таблице перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Они распределены по системно-органным классам (СОК). Частота встречаемости этих нежелательных реакций определялась по количеству нежелательных явлений в массиве данных клинических исследований независимо от оценки причинно-следственной связи: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, < 1/10), нечастые (≥ 1/1,000, < 1/100) и редкие (< 1/1,000). Реакции, наблюдавшиеся во время пострегистрационного применения препарата, выделены курсивом.

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

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	
Частые	Назофарингит
Кровь и лимфатическая система	
Нечастые	Нейтропения
Нарушения метаболизма и питания	
Частые Нечастые	Повышение аппетита Анорексия, гипогликемия

Психические расстройства	
Частые	Состояние эйфории, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, депрессия, дезориентация, снижение либидо, паническая атака, апатия
Нечастые	Галлюцинации, беспокойство, тревожное возбуждение, подавленное настроение, приподнятое настроение, колебания настроения, *агрессивность*, деперсонализация, тревожные сновидения, затруднения с подбором слов, повышение либидо, аноргазмия, усиление бессонницы
Редкие	Расторможенность
Неврологические расстройства	
Очень частые	Головокружение, сонливость, *головная боль*
Частые	Атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия, агевзия
Нечастые	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*
Редкие	Патологическое оцепенение, паросмия, гипокинезия, дисграфия, *судороги*
Изменения со стороны органа зрения	
Частые	Нечеткость зрения, диплопия
Нечастые	Утрата периферического зрения, нарушение зрения, опухание глаза, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, фотопсия, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение слизистой оболочки глаз
Редкие	Осциллопсия (колебание видимых предметов), изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, *кератит, потеря зрения*
Изменения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	
Частые	Вертиго
Нечастые	Гиперакузия
Со стороны сердечно-сосудистой системы	
Нечастые	Тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, *хроническая сердечная недостаточность*
Редкие	Синусовая тахикардия, синусовая аритмия, *удлинение интервала QT*

Нарушения со стороны сосудов	
Нечастые	Гипотензия, гипертензия, гиперемия кожи, «приливы», холодные конечности
Со стороны дыхательной системы	
Частые	Сухость слизистой носа
Нечастые	Одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп
Редкие	Чувство «стеснения» в горле, *отек легких*
Со стороны пищеварительной системы	
Частые	Рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, *тошнота, диарея*
Нечастые	Гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперсекреция слюнных желез, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта
Редкие	Асцит, панкреатит, дисфагия, *отек языка*
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечастые	Папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, *отек лица, кожный зуд*
Редкие	*Синдром Стивенса-Джонсона,* холодный пот
Со стороны опорно-двигательного аппарата	
Частые	Мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника
Нечастые	Опухание сустава, миалгия, мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц
Редкие	Рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы	
Нечастые	Дизурия, недержание мочи
Редкие	Олигурия, почечная недостаточность, *задержка мочи*
Со стороны репродуктивной системы	
Частые	Боль в области молочных желез, эректильная дисфункция
Нечастые	Отсроченная эякуляция, сексуальная дисфункция, дисменорея
Редкие	Аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, *гинекомастия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Частые	Периферический отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость
Нечастые	Генерализованный отек, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость, *недомогание*
Лабораторные и инструментальные данные	
Частые	Увеличение массы тела, повышение концентрации креатинина в крови

Нечастые	Повышение активности креатинфосфокиназы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, повышение концентрации глюкозы крови, снижение количества тромбоцитов, снижение содержания калия в крови, снижение массы тела
Редкие	Снижение количества лейкоцитов в крови
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечастые	*Реакции гиперчувствительности*
Редкие	*Ангионевротический отек, аллергические реакции*

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.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 ЦНС

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

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.

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 фармакодинамического взаимодействия с другими лекарственными средствами у пожилых пациентов не проводились.

Особые указания

Пациенты с сахарным диабетом

У части пациентов с 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 отека (таких как отек лица, периоральный отек или отечность 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

В клинических исследованиях 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 обследование пациентов, снижение остроты зрения и изменения полей зрения чаще наблюдалось у пациентов, получающих прегабалин, чем у получающих 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 продолжить 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, нечеткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Почечная недостаточность

Отмечались также 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 проявлений 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 ЦНС, 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 заболевания сердца и сосудов не отмечалось связи между периферическими отеками и сердечно-сосудистыми осложнениями, такими как повышение АД или хроническая сердечная недостаточность. Эти реакции преимущественно наблюдались у пациентов пожилого возраста, страдавших нарушениями функции 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.

Терапия центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга

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.

Энцефалопатия

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта 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 станет ясно, влияет ли этот препарат на выполнение ими таких задач.

Форма выпуска
Капсулы 25 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг
По 10 капсул (только для дозировки 300 мг) или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 30 капсул в банке полимерной (из полиэтилена низкого давления) с крышкой (из полиэтилена высокого давления) или во флаконе полимерном (из полиэтилена низкого давления) с крышкой (из полиэтилена высокого давления).
Каждую банку или флакон, 1, 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул (только для дозировки 300 мг) или 1, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, 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
Отпускается по рецепту.

Производитель:
ЗАО «Северная звезда», Россия
Юридический адрес предприятия-производителя:
111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1
Адрес производства и принятия претензий:
188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский, здание цеха № 188,
тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
ЗАО «Северная звезда» Е.В. Чуглина