МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003601 - 040516

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Реплика

Регистрационный номер:

Торговое название: Реплика

Международное непатентованное название: Прегабалин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу

Действующее вещество:

Прегабалин - 75 мг, 150 мг, 300 мг.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 67,0 мг/134,0 мг/194,0 мг, крахмал кукурузный – 20,0 мг/40,0 мг/40,0 мг, тальк – 3,0 мг/6,0 мг/6,0 мг.

Оболочка капсулы:

корпус: желатин – 85,500%/83,3125%/82,875%, метилпарагидроксибензоат – 0,180%/0,180%/0,180%, пропилпарагидроксибензоат – 0,020%/0,020%/0,020%, натрия лаурилсульфат – 0,100%/0,100%/0,100%, вода – 14,200%/14,200%/14,200%, краситель Понсо 4R – -/0,1458%/-, краситель солнечный закат желтый – -/0,2917%/-, краситель азорубин – -/0,5833%/-, титана диоксид – -/1,1667%/2,625 %;

крышечка: желатин – 85,413%/83,3125%/84,147%, метилпарагидроксибензоат – 0,180%/0,180%/0,180%, пропилпарагидроксибензоат – 0,020%/0,020%/0,020%, натрия лаурилсульфат – 0,100%/0,100%/0,100%, вода – 14,200%/14,200%/14,200%, краситель Понсо 4R – -/0,1458%/0,3937%, краситель солнечный закат желтый – -/0,2917%/0,0700%, краситель азорубин – 0,0875%/0,5833%/0,3062%, титана диоксид – -/1,1667%/0,5833%.

Описание:

Дозировка 75 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и крышечкой розового цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета или смесь порошка белого или почти белого цвета и бесцветных кристаллов.

Дозировка 150 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой коричневато-красного цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета или смесь порошка белого или почти белого цвета и бесцветных кристаллов.

Дозировка 300 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой темно-красного цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета или смесь порошка белого или почти белого цвета и бесцветных кристаллов.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство.

Код АТХ: N03AX16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом является прегабалин - аналог гамма-аминомасляной кислоты ((8)-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, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его 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 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% 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 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.

Монотерапия (у недавно диагностированных пациентов)

В контролируемом клиническом исследовании продолжительностью 56 недель при приеме 2 раза в сутки прегабалин достигал сопоставимой эффективности с ламотриджином на основании конечного показателя 6-месячного отсутствия приступов. Прегабалин и ламотриджин имели аналогичную безопасность и хорошую переносимость.

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, изменение полей зрения) отмечались чаще (за исключением изменений на глазном дне), чем у пациентов, получавших плацебо.

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 прегабалина в плазме (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_{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 у животных отмечали, что прегабалин 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 больных 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.

Фармакокинетика в особых группах

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 больных 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 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 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 хроническая 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

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.

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

Репродуктивная функция.

Нет клинических данных относительно влияния прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

В ходе клинического исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола получали дозу прегабалина 600 мг в сутки. После 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено.

Исследование фертильности продемонстрировало наличие негативного влияния на репродуктивную функцию самок крыс и наличие негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие самцов крыс. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

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 3-7 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.

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.

Отмена прегабалина

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

Больные с нарушением функции почек

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

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

У больных, получающих лечение гемодиализом, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. 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 больных с нарушением функции печени

У больных 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 больных 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

На основании опыта клинического применения прегабалина у более, чем 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкими или умеренными. Во всех контролируемых исследованиях показатель отмены препарата из-за побочных реакции составил 14% среди пациентов, получавших прегабалин, и 7% среди пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми побочными реакциями, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (45) и сонливость (3%), в зависимости от 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 явления, 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 ниже приведены все побочные реакции, которые возникали чаще, чем при применении плацебо, и больше, чем у одного пациента: (очень частые (> 1/10), частые (> 1/100, < 1/10), нечастые (> 1/1000, < 1/100) и редкие (<1/1000), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным) и распределены по системно-органным классам. В каждой группе по частоте возникновения побочные реакции перечислены в порядке уменьшения тяжести.

Перечисленные побочные реакции также могут быть связаны с течением основного заболевания и / или сопутствующим применением других лекарственных средств.

Дополнительные побочные реакции, о которых сообщалось после выхода препарата на рынок, включенные в перечень ниже и обозначены курсивом.

Системы органов	*Побочные реакции на препарат*
Инфекции и инвазии	
Нечастые	Назофарингит
Со стороны системы крови и лимфатической системы	
Редкие	Нейтропения
Со стороны иммунной системы	
Нечасто	*Повышенная чувствительность*
Частота неизвестна	*Ангионевротический отек, аллергическая реакция*
Нарушение обмена веществ, метаболизма	
Частые	Повышенный аппетит
Нечастые	Потеря аппетита, гипогликемия
Со стороны психики	
Частые	Эйфория, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница, панические атаки, депрессия, апатия
Нечастые	Галлюцинации, возбуждение, беспокойство, подавленное настроение, *агрессивность,* приподнятое настроение, изменения настроения, деперсонализация, трудности в подборе слов, патологические сновидения,

	повышение либидо, аноргазмия, усиление бессонницы.
Редкие	Расторможенность
Со стороны нервной системы	
Очень частые	Головокружение, сонливость, *головная боль*
Частые	Атаксия, нарушение координации, тремор, амнезия, дизартрия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия, агевзия
Нечастые	Обморок, миоклония, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушения речи, гипорефлексия, гиперестезия, чувство жжения, околоротовая парестезии, миоклонус, *потеря сознания, когнитивные нарушения.*
Редкие	Патологическое оцепенение, гипокинезия, паросмия, дисграфия, *судороги*
Частота неизвестна	
Со стороны органов зрения	
Частые	Нечеткость зрения, диплопия
Нечастые	Нарушение зрения, отечность глаз, утрата периферического зрения, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость глаз, усиленное слезотечение, раздражение слизистой оболочки глаз
Редкие	Осцилопсия, изменение зрительного восприятия глубины, мидриаз, страбизм, усиление яркости зрительного восприятия, *кератит, потеря зрения*
Частота неизвестна	
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	
Частые	Вертиго
Нечастые	Гиперакузия
Со стороны сердца	
Нечастые	Тахикардия, блокада первой степени, синусовая

	брадикардия, *хроническая сердечная недостаточность*
Редкие	Синусовая тахикардия, *удлинение интервала QT*, синусовая аритмия
Сосудистые расстройства	
Нечастые	Приливы, гиперемия кожи, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, похолодание конечностей
Со стороны дыхания дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Часто	Сухость слизистой оболочки полости носа
Нечастые	Одышка, носовое кровотечение, заложенность носа, ринит, кашель, храп
Редкие	Чувство «стеснения» в глотке, *отек легких*
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Частые	Рвота, сухость во рту, запор, метеоризм, вздутие живота, *тошнота, диарея*
Нечастые	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, избыточное слюноотделение, гипестезия слизистой оболочки полости рта,
Редкие	Асцит, панкреатит, дисфагия, *отек языка*
Со стороны кожи и подкожной ткани	
Нечастые	Папулезная сыпь, гипергидроз, крапивница, *отек лица, кожный зуд*
Редкие	*Синдром Стивенса-Джонсона*, холодный пот
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	
Часто	Подергивания мышц, артралгия, боль в конечностях, боль в спине, спазм в шейном отделе
Нечастые	Опухание суставов, судороги мышц, миалгия, боль в шее, скованность мышц
Редкие	Рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы	
Нечастые	Недержание мочи, дизурия,
Редкие	Почечная недостаточность, олигурия, *задержка мочи*

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Частые	Боль в области молочных желез, эректильная дисфункция,
Нечастые	Задержка эякуляции, сексуальная дисфункция, дисменорея
Редкие	Аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, *гинекомастия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Частые	Нарушение походки, ощущение опьянения, повышенная утомляемость, периферические отеки, отеки, плохое самочувствие
Нечастые	Генерализованный отек, ощущение «стеснения» в груди, астения, жажда, боль, гипертермия, озноб, *недомогание*
Исследование	
Частые	Увеличение массы тела, повышение концентрации креатинина в плазме
Нечастые	Повышение уровня КФК в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, уменьшение количества тромбоцитов, повышение концентрации глюкозы, снижение содержания калия в крови, снижение массы тела
Редкие	Снижение уровня лейкоцитов в крови

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях, как бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, повышенная возбудимость, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение, указывающих на физическую зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Наблюдения показывают, что в случае отмены длительного лечения прегабалином частота и тяжесть симптомов отмены, могут зависеть от дозы препарата.

Передозировка

При передозировке препарата (до 15 г) других (не описанных выше) нежелательных реакций зарегистрировано не было. В ходе постмаркетингового применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись: аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, ажитация и беспокойство, имеются сообщения о случаях развития комы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Поскольку прегабалин преимущественно выводится в неизмененном виде с мочой, подвергается незначительному метаболизму в организме человека (менее 2% дозы выделяется с мочой в виде метаболитов) не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, то маловероятно, что прегабалин может вызывать фармакокинетическое взаимодействие или быть объектом такого взаимодействия.

Исследование in vivo и популяционный фармакокинетический анализ.

В исследованиях *in vivo* не наблюдалось значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Популяционный фармакокинетический анализ показал, что пероральные противодиабетические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и / или этинилэстрадиол.

Одновременное применение прегабалина с оральными контрацептивами, норэтистерона и / или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния одного из препаратов.

Лекарственные средства, влияющие на ЦНС.

Прегабалин может усилить действие этанола и лоразепама. В контролируемых клинических исследованиях одновременное введение многократных пероральных доз прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводили к клинически значимому влиянию на дыхание. После выхода препарата на рынок сообщалось о возникновении дыхательной недостаточности и комы у пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию ЦНС. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушения когнитивных и основных двигательных функций, вызванные применением оксикодона.

Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.

Специальные исследования фармакодинамического взаимодействия с участием добровольцев пожилого возраста не проводились. Исследование взаимодействия проводились только в отношении взрослых.

Особые указания

Пациенты с сахарным диабетом

У некоторых пациентов с сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне терапии прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств.

Реакции гиперчувствительности

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

Суицидальные мысли и поведение

Противоэпилептические препараты, включая прегабалин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. При появлении суицидальных мыслей и поведения, а также ухудшении депрессии пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, должны незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания, нарушение когнитивных функций

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пациентов пожилого возраста. В ходе пострегистрационного применения прегабалина 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 противосудорожной терапии

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, 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 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

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

Симптомы отмены

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие НЯ: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, повышенное потоотделение, головокружение, судороги и тревога. Имеющиеся данные свидетельствуют, что частота и выраженность проявлений синдрома «отмены» прегабалина могут зависеть от дозы прегабалина.

Злоупотребление препаратом

Нет данных о том, что прегабалин активен в отношении рецепторов, связанных с развитием злоупотребления препарата пациентами. Во время пострегистрационных исследований отмечались случаи злоупотребления прегабалином. Как и при применении любого ЛС, влияющего на ЦНС, следует тщательно оценить анамнез пациента на предмет имеющихся случаев злоупотребления ЛС, а также наблюдать пациента в связи с возможностью злоупотребления прегабалином (например, развитие устойчивости к терапии прегабалином, необоснованное повышение дозы препарата, аддиктивное поведение пациента). 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.

Хроническая сердечная недостаточность.

В ходе пострегистрационного применения прегабалина сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности (ХСН) на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. Эти реакции преимущественно наблюдались у пациентов пожилого возраста с нарушениями функции сердца, получавших прегабалин по поводу нейропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов должен применяться с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявления подобных реакций.

Лечение нейропатической боли центрального генеза, обусловленной повреждением спинного мозга

При лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, частота НЯ со стороны ЦНС, особенно таких как сонливость, увеличивалась. Это может быть следствием суммации эффектов прегабалина и других принимаемых лекарственных средств (например, антиспастических). Это обстоятельство следует принимать во внимание при применении прегабалина по данному показанию.

Энцефалопатия

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

Нарушения со стороны ЖКТ

В случае необходимости одновременного применения с опиоидными анальгетиками следует принять меры для профилактики запоров и кишечной непроходимости, в частности, у пациентов пожилого возраста и женщин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Лечение пожилых пациентов

У пациентов пожилого возраста возможно более частое возникновение таких побочных реакций, как головокружение, спутанность сознания, тремор, нарушение координации, летаргии.

Препарат Реплика содержит лактозу. Пациентам с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы

Прегабалин может вызывать головокружение и сонливость и, соответственно, влиять па способность управлять автомобилем и на работу с механизмами. Пациенты не должны управлять автомобилем или выполнять другие потенциально опасные виды

деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, пока не станет ясно, влияет ли прегабалин на выполнение ими таких задач.

Форма выпуска

Капсулы, 75 мг, 150 мг, 300 мг.

По 10 капсул в блистеры Ал/ПВХ.

По 10 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Скан Биотек Лимитед,

Хасра № 1027/28/30/37, Промышленная зона Селакви, Сентрал Хоуп Таун, Дехрадун (Уттараханд), Индия

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «АРС», 123100, Москва, а/я 57

Представитель компании Тихонов М.Ю.