Альгерика



Код АТХ:

- N03AX16

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прегабалин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы №3, непрозрачные, светло-желтого цвета, с печатью черного цвета "TEVA" на крышечке и "7622" на корпусе; содержимое капсул - гранулированный и частично спрессованный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	25 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 43 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 7 мг, тальк - 9 мг.

Состав оболочки капсулы: 48 мг (крышечка - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%; корпус - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Капсулы №2, непрозрачные, светло-желтого цвета, с печатью черного цвета "TEVA" и радиальной черной полосой на крышечке и печатью черного цвета "7623" и радиальной черной полосой на корпусе; содержимое капсул - гранулированный и частично спрессованный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	50 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 86 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 14 мг, тальк - 18 мг.

Состав оболочки капсулы: 61 мг (крышечка - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%; корпус - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Капсулы №3, непрозрачные, розовая крышечка с печатью черного цвета "TEVA" и светло-желтый корпус с печатью черного цвета "7624"; содержимое капсул - гранулированный и частично спрессованный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	75 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 10 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 7 мг, тальк - 8 мг.

Состав оболочки капсулы: 48 мг (крышечка - титана диоксид - 2.1747%, краситель железа оксид красный - 0.6996%, желатин - до 100%; корпус - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Капсулы №2, непрозрачные, светло-желтого цвета, с печатью черного цвета "TEVA" на крышечке и "7626" на корпусе; содержимое капсул - гранулированный и частично спрессованный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	150 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 20 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 14 мг, тальк - 16 мг.

Состав оболочки капсулы: 61 мг (крышечка - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%; корпус - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Капсулы №0, непрозрачные, розовая крышечка с печатью черного цвета "TEVA" и светло-желтый корпус с печатью черного цвета "7621"; содержимое капсул - гранулированный и частично спрессованный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	300 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 40 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 28 мг, тальк - 32 мг.

Состав оболочки капсулы: 96 мг (крышечка - титана диоксид - 2.1747%, краситель железа оксид красный - 0.6996%, желатин - до 100%; корпус - титана диоксид - 2.0%, краситель железа оксид желтый - 0.1%, желатин - до 100%).

Состав чернил, используемых для нанесения надписей на капсулах: глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле) - 59.42%, краситель железа оксид черный - 24.65%, бутанол* - 9.75%, вода очищенная* - 3.249%, пропиленгликоль - 1.3%, изопропанол* - 0.55%, этанол* - 1.08%, аммиак водный* - 0.001%.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

* компоненты, удаляемые в процессе нанесения на капсулу.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер. Межиндивидуальная вариабельность низкая (менее 20%). Фармакокинетика прегабалина после приема однократной дозы соответствует фармакокинетике прегабалина при повторном применении, поэтому нет необходимости и регулярном контроле концентрации прегабалина.

Всасывание

После приема внутрь натощак прегабалин хорошо абсорбируется из ЖКТ, C_{max} прегабалина в плазме крови отмечается через 1 ч при однократном приеме. При повторном приеме T_{max} прегабалина не изменяется. Биодоступность прегабалина не зависит от принятой дозы и составляет не менее 90%. При повторном приеме прегабалина C_{ss} достигаются в течение 24-48 ч. Прием пищи снижает скорость и степень абсорбции прегабалина. Так, при одновременном приеме прегабалина с пищей T_{max} увеличивается приблизительно на 2.5 ч, а C_{max} прегабалина снижается на 25-30% (в сравнении с данными, полученными после приема прегабалина натощак). Следует отметить, что прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на абсорбцию прегабалина.

Распределение

Кажущийся V_d прегабалина после приема внутрь составляет приблизительно 0.56 л/кг. Для прегабалина не характерно связывание с белками плазмы.

Прегабалин хорошо проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. Незначительная часть прегабалина (менее 1% от дозы) метаболизируется с образованием N-метилированного соединения, которое является основным метаболитом и выводится почками. Признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер не обнаружено.

Выведение

Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде. Средний $T_{1/2}$ составляет 6.3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции почек снижение клиренса прегабалина прямо пропорционально снижению КК. У пациентов на гемодиализе спустя 4 ч из плазмы крови выводится около 50% от принятой дозы.

Нарушение функции печени не оказывает существенного влияния па фармакокинетику прегабалина.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) имеется тенденция к снижению КК, связанная с возрастом. Клиренс прегабалина снижается в соответствии с КК, поэтому возможна коррекция дозы.

Показания к применению:

— нейропатическая боль у взрослых;

— дополнительная терапия эпилепсии с парциальными судорожными припадками (сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией) у взрослых;

— генерализованные тревожные расстройства у взрослых;

— фибромиалгия у взрослых.

Относится к болезням:

- Нейропатия
- Судороги
- Тревожное расстройство
- Фиброз
- Фиброма
- Эпилепсия

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью:* нарушение функции почек; одновременное применение с лоразепамом, этанолом, оксикодоном; пациенты пожилого возраста (старше 65 лет); сердечная недостаточность; лекарственная зависимость в анамнезе, энцефалопатия в анамнезе; сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, в суточной дозе от 150 до 600 мг в 2-3 приема.

Капсулу рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность лечения и дозу препарата Альгерика определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от характера заболевания и индивидуальных особенностей пациента

При *нейропатической боли* начальная доза составляет 150 мг/сут в 2-3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости через 3-7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг.

При *дополнительной терапии эпилепсии с парциальными судорожными припадками (сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией)* начальная доза составляет 150 мг/сут в 2-3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг.

При *генерализованных тревожных расстройствах* начальная доза составляет 150 мг/сут в 2-3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг/сут, при необходимости еще через 7 дней - до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг.

При *фибромиалгии* начальная доза составляет 150 мг/сут в 2-3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг/сут, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг.

При необходимости прекращения лечения отмену препарата Альгерика рекомендуется проводить постепенно в течение минимум 1 недели.

У **пациентов с нарушением функции почек** дозу препарата Альгерика подбирают индивидуально с учетом КК (табл. 1). КК рассчитывают по следующей формуле:

Для мужчин: КК (мл/мин) = (масса тела в кг) × (140 - возраст в годах)/72 × концентрация креатинина в плазме (мг/дл)

Для женщин: КК (мл/мин) = КК для мужчин × 0.85

У пациентов, находящихся на **гемодиализе**, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек (см. раздел "Фармакокинетика"). Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа применяют дополнительную дозу (табл. 1).

Таблица 1. Подбор дозы препарата Альгерика с учетом функции почек

КК (мл/мин)	**Суточная доза препарата Альгерика**		**Кратность приема в сутки**
	Начальная доза (мг/сут)	**Максимальная доза (мг/сут)**	
Более 60	150	600	2-3 раза
От 30 до 60	75	300	2-3 раза
От 15 до 29	25-50	150	1-2 раза
Менее 15	25	75	1 раз
Дополнительная доза после диализа (мг)			
	25	100	Однократно

У **пациентов с нарушением функции печени** коррекции дозы не требуется.

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

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

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0.1%, но <1%); редко (≥0.01%, но < 0.1%); очень редко (включая единичные случаи) - < 0.01%.

Инфекционные заболевания: нечасто - назофарингит.

Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - повышение аппетита, повышение массы тела; нечасто - анорексия, гипогликемия, гипергликемия; редко - снижение массы тела.

Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, сонливость; часто - эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, бессонница дезориентация, атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седативное действие, летаргия; нечасто - деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, усиление бессонницы, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, "кошмарные" сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко - растормаживание, приподнятое настроение, гипокинезия, паросмия, дисграфия.

Со стороны органа зрения: часто - нечеткость зрительного восприятия, диплопия; нечасто - нарушение зрения, сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, а также сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редко - мелькание "искр" перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопсия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия глубины зрения, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - вертиго; редко - гиперакузия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - приливы, гиперемия кожи, АД, повышение АД, тахикардия, AV-блокада I степени; редко - синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, сухость слизистой оболочки полости носа; редко - заложенность носа, носовое кровотечение, ринит, храп, чувство "стеснения" в глотке.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота, рвота, запор, метеоризм; нечасто - повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко - асцит, дисфагия, панкреатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - папулезная сыпь, потливость; редко - холодный пот, крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - дизурия, недержание мочи; редко - олигурия, почечная недостаточность.

Со стороны *костно-мышечной системы:* нечасто - подергивания мышц, отек суставов, скованность мышц, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях; редко - спазм шейных мышц, боль в области шеи, рабдомиолиз.

Со стороны репродуктивной системы: часто - эректильная дисфункция; нечасто - сексуальная дисфункция, задержка эякуляции; редко - аменорея, боль в молочных железах, увеличение молочных желез в объеме, дисменорея, выделения из молочных желез.

Прочие: часто - утомляемость, отеки, в т.ч. периферические, чувство "опьянения", нарушение походки; нечасто - астения, падения, жажда, чувство "стеснения" в груди, генерализованные отеки, озноб, боль; редко - гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - повышение активности АЛТ, АСТ, КФК; редко - гиперкреатининемия, гипокалиемия.

Побочные эффекты при постмаркетинговом наблюдении

Следующие побочные реакции были выявлены в ходе практического применения прегабалина. Поскольку эти

сообщения получены от пациентов, не всегда была возможность оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с приемом прегабалина.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - потеря зрения.

Со стороны пищеварительной системы: редко - отек языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - отек лица, кожный зуд.

Аллергические реакции: частота неизвестна - реакция гиперчувствительности, аллергическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны сердечной сосудистой системы: частота неизвестна - хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - задержка мочи.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - отек легких.

Передозировка:

Симптомы: данные о передозировке ограничены. Сообщалось о случайном применении дозы 8 г прегабалина во время клинического исследования, которое не сопровождалось какими-либо заметными клиническими проявлениями.

Лечение: промывание желудка**,** прием активированного угля, симптоматическая терапия, при необходимости следует применить гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достоверных данных по эффективности и безопасности применения прегабалина при беременности нет. В связи с этим применение препарата Альгерика противопоказано.

При применении препарата Альгерика **женщины репродуктивного возраста** должны пользоваться эффективными методами контрацепции.

Сведений о выделении прегабалина с грудным молоком у женщин нет. Однако в *экспериментальных исследованиях* установлено, что прегабалин выводится с грудным молоком у лактирующих крыс. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизмененном виде почками и лишь незначительно метаболизируется в организме человека (менее 1% введенной дозы выделяется почками в виде метаболитов), не ингибирует in vitro метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вступать в фармакокинетическое взаимодействие с другими лекарственными средствами или быть объектом подобного взаимодействия.

При одновременном применении не отмечается значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом.

Проведенный фармакокинетический анализ показал, что пероральные гипогликемические средства, диуретики и инсулин, а также фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов (норэтистерона и/или этинилэстрадиола) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии каждого из препаратов.

Многократный пероральный прием прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не оказывает клинически значимого влияния па дыхательную функцию. Прегабалин усиливал нарушение мнестической и основных двигательных функций, вызванное оксикодоном. Прегабалин может усиливать эффекты этанола и лоразепама.

При одновременном применении с опиоидными анальгетиками возможно ослабление функции нижних отделов ЖКТ, в т.ч. запор, кишечная непроходимость.

Особые указания и меры предосторожности:

У части пациентов с сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения препаратом Альгерика может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

В ходе постмаркетинговых исследований отмечались случаи развития реакций гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротического отека. В случае появления симптомов ангионевротического отека терапию препаратом Альгерика следует немедленно прекратить.

При терапии препаратом Альгерика могут проявиться нарушения со стороны органа зрения, такие как снижение остроты зрения, потеря зрения, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно как при продолжении лечения, так и при отмене прегабалина.

Сообщалось о случаях развития почечной недостаточности, которая носила обратимый характер после отмены терапии прегабалином.

Перед началом терапии следует проинформировать пациента о возможном развитии синдрома отмены после прекращения лечения препаратом Альгерика. Данных о частоте появления и степени выраженности симптомов отмены в зависимости от дозы и длительности лечения прегабалином недостаточно.

Во время лечения препаратом Альгерика или сразу после его отмены возможно появление судорожных припадков по типу grand mal и развитие эпилептического статуса.

Лечение препаратом Альгерика может сопровождаться головокружением и сонливостью, которые могут повысить риск возникновения случайных травм (падений) у пациентов пожилого возраста. До тех пор, пока пациенты не оценят возможные эффекты препарата Альгерика, следует соблюдать осторожность.

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

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности у пациентов пожилого возраста с заболеваниями сердечно-сосудистой системы при лечении нейропатической боли прегабалином.

При лечении болевого синдрома у пациентов с травмами позвоночника повышается риск развития нежелательных реакций со стороны ЦНС, в частности, сонливости, что может быть обусловлено взаимодействием с другими лекарственными препаратами, в т.ч. спазмолитиками.

В случае появления суицидальных идей или попыток пациентам или лицам, осуществляющим уход за ними, следует немедленно обратиться к врачу.

Имеются сообщения о возникновении лекарственной зависимости от прегабалина, поэтому у пациентов, у которых в анамнезе есть сведения о развитии зависимости от каких-либо лекарственных препаратов, препарат Альгерика следует применять с осторожностью.

Сообщалось о случаях развития энцефалопатии при применении прегабалина, главным образом, у пациентов с сопутствующими состояниями, которые предрасполагают к развитию энцефалопатии.

В случае необходимости одновременного применения с опиоидными анальгетиками следует принять меры профилактики запоров и кишечной непроходимости, в частности у пациентов пожилого возраста (см. раздел "Лекарственное взаимодействие").

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом Альгерика необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что возможно развитие побочных реакций, таких как головокружение, сонливость и нарушение со стороны органа зрения.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек** дозу препарата Альгерика подбирают индивидуально с учетом КК.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью:* пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Algerika