Прегабалин-Рихтер



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 твердые желатиновые, размера №4 Coni-Snap, с желтой крышечкой и корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	25 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 35 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 26 мг, крахмал кукурузный - 13 мг, тальк - 1 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.8742%, краситель хинолиновый желтый - 0.3497%, краситель солнечный закат желтый - 0.0116%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.8742%, краситель хинолиновый желтый - 0.3497%, краситель солнечный закат желтый - 0.0116%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №3 Coni-Snap, со светло-коричневой крышечкой и желтым корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 70 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 52 мг, крахмал кукурузный - 26 мг, тальк - 2 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: титана диоксид - 1%, краситель железа оксид желтый - 1.2%, краситель железа оксид красный - 0.32%, краситель железа оксид черный - 0.1%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.8742%, краситель хинолиновый желтый - 0.3497%, краситель солнечный закат желтый - 0.0116%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №4 Coni-Snap, со светло-коричневой крышечкой и корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	75 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 8.25 мг, крахмал кукурузный - 15.75 мг, тальк - 1 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: титана диоксид - 1%, краситель железа оксид желтый - 1.2%, краситель железа оксид красный - 0.32%, краситель железа оксид черный - 0.1%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 1%, краситель железа оксид желтый - 1.2%, краситель железа оксид красный - 0.32%, краситель железа оксид черный - 0.1%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №3 Coni-Snap, с коричневой крышечкой и желтым корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 11 мг, крахмал кукурузный - 21 мг, тальк - 1.33 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.2%, краситель железа оксид желтый - 0.3%, краситель железа оксид красный - 0.7%, краситель железа оксид черный - 0.4%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.8742%, краситель хинолиновый желтый - 0.3497%, краситель солнечный закат желтый - 0.0116%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №2 Coni-Snap, с коричневой крышечкой и корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	150 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 16.5 мг, крахмал кукурузный - 31.5 мг, тальк - 2 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.2%, краситель железа оксид желтый - 0.3%, краситель железа оксид красный - 0.7%, краситель железа оксид черный - 0.4%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.2%, краситель железа оксид желтый - 0.3%, краситель железа оксид красный - 0.7%, краситель железа оксид черный - 0.4%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №1 Coni-Snap, с темно-коричневой крышечкой и желтым корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 22 мг, крахмал кукурузный - 42 мг, тальк - 2.66 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: краситель железа оксид красный - 1.4286%, краситель железа оксид черный - 2.2857%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: титана диоксид - 0.8742%, краситель хинолиновый желтый - 0.3497%, краситель солнечный закат желтый - 0.0116%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размера №0 Coni-Snap, с темно-коричневой крышечкой и корпусом; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	300 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 33 мг, крахмал кукурузный - 63 мг, тальк - 4 мг.

Состав крышечки желатиновой капсулы: краситель железа оксид красный - 1.4286%, краситель железа оксид черный - 2.2857%, желатин - до 100%.
Состав корпуса желатиновой капсулы: краситель железа оксид красный - 1.4286%, краситель железа оксид черный -

2.2857%, желатин - до 100%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противосудорожный препарат. Прегабалин - аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота).

Установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α_2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в ЦНС, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению анальгезирующего и противосудорожного эффектов прегабалина.

Нейропатическая боль

Прегабалин эффективен у пациентов с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией.

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по 2 раза/сут и до 8 недель по 3 раза/сут, риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при приемах по 2 или 3 раза/сут одинаковы.

При приеме курсом продолжительностью до 13 недель боль уменьшалась в течение первой недели, а эффект сохранялся на протяжении курса терапии.

У 35% пациентов на фоне применения прегабалина и у 18% пациентов, получавших плацебо, отмечалось уменьшение индекса боли на 50%. Среди пациентов, получавших прегабалин и не отмечавших сонливости, уменьшение индекса боли на 50% отмечалось в 33% случаев; среди пациентов, получавших плацебо, этот показатель составлял 18%. Сонливость отмечалась у 48% пациентов, получавших прегабалин, и у 16% пациентов, получавших плацебо.

Фибромиалгия

Выраженное снижение болевой симптоматики при фибромиалгии отмечалось у пациентов, получавших прегабалин в дозе 300-600 мг/сут. Эффективность доз 450 мг и 600 мг/сут была сравнимой, однако доза 600 мг/сут обычно хуже переносилась. Кроме того, на фоне применения прегабалина отмечалось улучшение функциональной активности пациентов, а также уменьшение выраженности нарушений сна. Применение прегабалина в дозе 600 мг/сут приводило к более выраженному улучшению сна, по сравнению с дозой 300-450 мг/сут.

Эпилепсия

При приеме препарата в течение 12 недель по 2 или 3 раза/сут риск развития нежелательных реакций и эффективность препарата при этих режимах дозирования одинаковы. Уменьшение частоты судорог отмечается уже в течение первой недели приема препарата.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Фармакокинетика

У здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, получавших противоэпилептическую терапию, и у пациентов, получавших прегабалин для купирования синдромов хронической боли, отмечались аналогичные показатели фармакокинетики прегабалина в равновесном состоянии.

Всасывание

Прегабалин быстро всасывается после приема внутрь натощак. C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет ≥ 90% и не зависит от дозы. При повторном применении C_{ss} достигается через 24-48 ч. Прием пищи снижает C_{max} примерно на 25-30%, а время достижения C_{max} увеличивается приблизительно до 2.5 ч.

Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Распределение

Видимый V_d прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0.56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы крови.

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 $T_{1/2}$ составляет 6.3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы крови и почечный клиренс прямо пропорциональны КК.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика прегабалина при применении его в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (менее 20%).

Фармакокинетику прегабалина при повторном применении можно прогнозировать на основании данных приема однократной дозы. Поэтому необходимость в регулярном мониторировании концентрации прегабалина в плазме крови отсутствует.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Учитывая, что прегабалин в основном выводится почками, у пациентов с *нарушением функции почек* рекомендуется снизить дозу прегабалина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови при гемодиализе (после 4-х часового сеанса гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови снижается примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата.

Специальные фармакокинетические исследования у пациентов с *нарушением функции печени* не проводились. Поскольку прегабалин практически не подвергается метаболизму и выводится в основном почками в неизмененном виде, нарушение функции печени не должно существенно влиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение КК. *Пожилым пациентам (старше 65 лет)* с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата.

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

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 пациентов.

Относится к болезням:

- Нейропатия
- Судороги
- Тревожное расстройство
- Фиброз
- Фиброма

Противопоказания:

— редкие наследственные заболевания, в т.ч. непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (в связи с отсутствием данных);

— повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной и сердечной недостаточности, а также у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе (такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом).

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь, независимо от приема пищи, в дозе от 150 до 600 мг/сут в 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль

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

Эпилепсия

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

Фибромиалгия

Начальная доза прегабалина составляет 75 мг 2 раза/сут (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3-7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Отмена препарата

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

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

КК (мл/мин) = (140 - возраст в годах) × масса тела (кг)/72 × креатинин сыворотки (мг/дл)

Для женщин полученный результат следует умножить на 0.85

Пациентам, которым проводится гемодиализ, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-х часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. таб. 1).

Таблица 1. Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Суточная доза прегабалина**		**Кратность приема в сутки**
	Начальная 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 сеанса гемодиализа (мг)			
	25	100	однократно

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

Безопасность и эффективность прегабалина у **детей в возрасте до 12 лет и подростков (12-17 лет включительно)** не установлена. Применение препарата у детей не рекомендуется.

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

В случае *пропуска дозы* прегабалина необходимо принять следующую дозу как можно скорее. Не следует принимать двойную дозу препарата. Возобновите обычный прием препарата на следующий день.

Побочное действие:

Согласно опыту клинического применения препарата у более чем 12 000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Как правило, нежелательные явления были легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных явлений составила 14% и 7%, соответственно. Основными нежелательными явлениями, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (4%) и сонливость (3%), в зависимости от их индивидуальной переносимости. Другими побочными эффектами, приводящими к отмене препарата, были атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

Нежелательные явления классифицированы по системно-органным классам и частоте: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (<1/1000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных). Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Инфекции и инвазии: нечасто - назофарингит.

Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения.

Со стороны обмена веществ: часто - повышение аппетита; нечасто - анорексия, гипогликемия.

Со стороны психики: часто - эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, бессонница, раздражительность дезориентация; нечасто - деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы; редко - расторможенность, приподнятое настроение.

Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, сонливость; часто - атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седация, летаргия; нечасто - когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, гипорефлексия, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко - гипокинезия, паросмия, дисграфия; частота неизвестна - головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

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

Со стороны органа слуха и равновесия: часто - вертиго; нечасто - гиперакузия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, AV-блокада I степени, "приливы", снижение АД, похолодание конечностей, повышение АД, гиперемия кожи; редко - синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия; частота неизвестна - хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа; редко - заложенность носа, кровотечение из носа, ринит, храп, чувство "стеснения" в глотке; частота неизвестна - отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота; нечасто - повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко - асцит, дисфагия, панкреатит; частота неизвестна - редкие случаи отека языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - потливость, папулезная сыпь; редко - холодный пот, крапивница; частота неизвестна - редкие случаи отека лица, зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - дизурия, недержание мочи; редко - олигурия, почечная недостаточность; частота неизвестна - задержка мочи.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность.

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

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

Со стороны лабораторных показателей: часто - увеличение массы тела; нечасто - повышение активности АЛТ, АСТ, КФК, снижение числа тромбоцитов; редко - повышение концентрации глюкозы и креатинина крови, снижение содержания калия крови, снижение массы тела, снижение числа лейкоцитов в крови.

Передозировка:

Симптомы. В ходе постмаркетингового применения прегабалина наиболее частыми нежелательными явлениями при передозировке были аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, ажитация и беспокойство. При передозировке препарата (до 15 г) непредвиденных нежелательных явлений зарегистрировано не было.

Лечение: промывание желудка, поддерживающая терапия и при необходимости - гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных о применении прегабалина у беременных женщин недостаточно. В исследованиях с использованием животных были зарегистрированы признаки репродуктивной токсичности препарата. Поэтому прегабалин можно применять при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

При применении препарата **женщины репродуктивного возраста** должны использовать адекватные методы контрацепции.

Сведений о проникновении прегабалина в грудное молоко у женщин нет, однако отмечено, что у лактирующих крыс он выводится с молоком. В связи с этим во время лечения прегабалином грудное вскармливание не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку прегабалин в основном выводится почками 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 крови, он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

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

Применение пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, одновременно с прегабалином не влияет на равновесную фармакокинетику препаратов.

У пациентов, принимавших прегабалин и препараты, угнетающие ЦНС, отмечались случаи дыхательной недостаточности и комы.

Сообщалось о случаях отрицательного влияния прегабалина на функцию ЖКТ (в т.ч. развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими запор (такими как ненаркотические анальгетики).

Повторное применение прегабалина внутрь с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывало клинически значимого влияния на дыхание. Предполагается, что прегабалин усиливает нарушения когнитивной и двигательной функций, вызванные оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Особые указания и меры предосторожности:

Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств. В случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей) прием прегабалина следует прекратить.

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

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых пациентов. В ходе постмаркетингового 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.

Сведений о возможности отмены других противосудорожных средств после достижения контроля судорог на фоне применения прегабалина, а также целесообразности монотерапии прегабалином, недостаточно.

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

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

Также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии прегабалином; в некоторых случаях после отмены препарата функция почек восстанавливалась.

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога. Сведения о частоте и выраженности проявлений "синдрома отмены" прегабалина в зависимости от его дозы и длительности терапии отсутствуют.

В ходе постмаркетингового применения прегабалина сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности у некоторых пациентов, получавших прегабалин. Преимущественно эти реакции отмечались у пожилых пациентов с нарушениями функции сердца и получавших прегабалин по поводу невропатии. Поэтому прегабалин должен применяться с осторожностью у данной категории пациентов. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

При лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, отмечалось увеличение частоты нежелательных реакций со стороны ЦНС, таких как сонливость. Это может быть связано с аддитивным эффектом на фоне одновременного применения прегабалина и других лекарственных препаратов (например, антиспастических). Это обстоятельство следует учитывать при назначений прегабалина для лечения центральной нейропатической боли.

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

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могли способствовать ее развитию.

Влияние на способность управления транспортными средствами и на работу с механизмами с повышенным риском травматизма

Прегабалин может вызывать головокружение и сонливость и, соответственно, влиять на способность управления транспортными средствами и на работу с механизмами. Пациентам не следует управлять транспортными средствами и механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не будет ясно, влияет ли данный препарат на способность к этим действиям.

При нарушениях функции почек

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Учитывая, что прегабалин в основном выводится почками, у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется снизить дозу прегабалина (см. режим дозирования). Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови при гемодиализе (после 4-х часового сеанса гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови снижается примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата.

При нарушениях функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

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

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/Pregabalin-Rihter