Прегабалин-СЗ



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, 25 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг. По 10 капс. (только для дозировки 300 мг) или 14 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30 капс. в банке полимерной или во флаконе полимерном (из ПЭНД) с крышкой (из ПЭВД).

Каждую банку или фл., 1, 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капс. (только для дозировки 300 мг) или 1, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капс. помещают в картонную пачку.

Состав:

Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
прегабалин	25 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 64 мг; крахмал прежелатинизированный	

(крахмал 1500) — 10 мг; магния стеарат — 1 мг	
капсулы твердые желатиновые №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%	
Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
прегабалин	75 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 21,5 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 2,5 мг; магния стеарат — 1 мг	
капсулы твердые желатиновые №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%	
Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
прегабалин	150 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 43 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг	
капсулы твердые желатиновые №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%	
Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
прегабалин	300 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 86 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 10 мг; магния стеарат — 4 мг	
капсулы твердые желатиновые №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.

Дозировка 75 мг: твердые желатиновые капсулы №4, корпус коричневого цвета с крышечкой белого цвета.

Дозировка 150 мг: твердые желатиновые капсулы №2, корпус красного цвета с крышечкой розового 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:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противоэпилептическое.

Фармакодинамика

Действующим веществом является прегабалин — (S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота) — аналог ГАМК.

Механизм действия. Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α2-δ-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в 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 нед по 2 раза в сутки и до 8 нед по 3 раза в сутки в целом риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при приеме по 2 или по 3 раза в сутки одинаковы.

При приеме курсом продолжительностью до 13 нед боль уменьшалась в течение 1-й нед, 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 сонливость, эффект такого снижения боли отмечался у 33% пациентов группы прегабалина и 18% пациентов группы плацебо. У 48% пациентов, принимавших прегабалин, и 16% пациентов, принимавших плацебо, возникала сонливость.

Фибромиалгия. Выраженное снижение болевой симптоматики, связанной с фибромиалгией, отмечается при применении прегабалина в дозах от 300 до 600 мг/сут.

Эффективность доз 450 и 600 мг/сут сравнима, однако переносимость 600 мг/сут обычно хуже.

Также применение прегабалина связано с заметным улучшением функциональной активности пациентов и снижением 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 нед по 2 или 3 раза в сутки риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при этих режимах дозирования одинаков. Уменьшение частоты судорог начиналось в течение 1-й нед.

Генерализованное тревожное расстройство. Уменьшение симптоматики генерализованного тревожного расстройства отмечается на 1-й нед лечения. При применении препарата в течение 8 нед у 52% пациентов, получавших прегабалин, и 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. «Особые указания»).

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

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

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

Метаболизм

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченного прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизмененном виде. Доля N-метилированного производного прегабалина, который является основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, составляла 0.9% от дозы. 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

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

Клиренс прегабалина прямо пропорционален КК. 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-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.

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:

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

— 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).

С осторожностью: почечная недостаточность, сердечная недостаточность. В связи с зарегистрированными случаями бесконтрольного применения прегабалина с осторожностью назначать пациентам 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

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 2 раза/сут (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 7 дней дозу можно увеличить до 150 мг 2 раза/сут (300 мг/сут). При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 225 мг 2 раза/сут (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 дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Следует регулярно оценивать необходимость продолжения терапии.

Отмена препарата

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

img_f-KK.|png

Для женщин полученный результат следует умножить на 0.85.

У пациентов, получающих лечение **гемодиализом,** суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. После 4-часового сеанса гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови снижается примерно на 50%.

Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. таб. 1).

Таблица 1. Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

КК (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

Пациенты с нарушение функции печени

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

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

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.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пропуск приема препарата

В случае пропуска приема прегабалина необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать попущенную дозу, если приближается время приема следующей дозы.

Побочное действие:

По имеющемуся опыту клинического применения прегабалина у более чем 12 000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Наблюдаемые явления обычно были 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 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). Реакции, наблюдавшиеся во время пострегистрационного применения прегабалина, выделены ***жирным курсивом***.

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

Системно-органный класс	**Нежелательные явления**
Инфекции и инвазии	
Часто	Назофарингит
Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы	
Нечасто	Нейтропения
Со стороны обмена веществ и питания	
Часто	Повышение аппетита
Нечасто	Анорексия, гипогликемия
Психические расстройства	
Часто	Состояние эйфории, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, депрессия, дезориентация, снижение либидо, паническая атака, апатия

Нечасто	Галлюцинации, беспокойство, тревожное возбуждение, подавленное настроение, приподнятое настроение, колебания настроения,***агрессивность***, деперсонализация, тревожные сновидения, затруднения с подбором слов, повышение либидо, аноргазмия, усиление бессонницы
Редко	Расторможенность
Со стороны нервной системы	
Очень часто	Головокружение, сонливость, ***головная боль***
Часто	Атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия, агевзия
Нечасто	Обморочные состояния, миоклония, психомоторное возбуждение, дискинезия, ортостатическое головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение речи, понижение рефлексов, ощущение жжения на коже и слизистых оболочках, гиперестезия, ***потеря сознания, когнитивные нарушения***
Редко	Патологическое оцепенение, паросмия, гипокинезия, дисграфия, ***судороги***
Со стороны органа зрения	
Часто	Нечеткость зрения, диплопия
Нечасто	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
Редко	Осциллопсия (колебание видимых предметов), изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, ***кератит, потеря зрения***
Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	
Часто	Вертиго
Нечасто	Гиперакузия
Со стороны сердечно-сосудистой системы	
Нечасто	Тахикардия, AV-блокада I степени, синусовая брадикардия, ***хроническая сердечная недостаточность***
Редко	Синусовая тахикардия, синусовая аритмия, ***удлинение интервала QT***
Со стороны сосудов	
Нечасто	Гипотензия, гипертензия, гиперемия кожи, "приливы", холодные конечности
Со стороны дыхательной системы	
Часто	Сухость слизистой носа
Нечасто	Одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп
Редко	Чувство "стеснения" в горле, ***отек легких***
Со стороны пищеварительной системы	
Часто	Рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, ***тошнота, диарея***
Нечасто	Гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперсекреция слюнных желез, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта
Редко	Асцит, панкреатит, дисфагия, ***отек языка***
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	Папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, ***отек лица, кожный зуд***
Редко	***Синдром Стивенса-Джонсона***, холодный пот
Со стороны костно-мышечной системы	
Часто	Мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника
Нечасто	Опухание сустава, миалгия, мышечные судороги, боль в шее, скованность мышц
Редко	Рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы	
Нечасто	Дизурия, недержание мочи
Редко	Олигурия, почечная недостаточность, ***задержка мочи***
Со стороны репродуктивной системы	
Часто	Боль в области молочных желез, эректильная дисфункция
Нечасто	Отсроченная эякуляция, сексуальная дисфункция, дисменорея
Редко	Аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, ***гинекомастия***
Общие реакции	

Часто	Периферический отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость
Нечасто	Генерализованный отек, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость, ***недомогание***
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	Увеличение массы тела, повышение концентрации креатинина в крови
Нечасто	Повышение активности КФК, АЛТ, АСТ, повышение концентрации глюкозы крови, снижение количества тромбоцитов, снижение содержания калия в крови, уменьшение массы тела
Редко	Снижение количества лейкоцитов в крови
Со стороны иммунной системы	
Нечасто	***Реакции гиперчувствительности***
Редко	***Ангионевротический отек, аллергические реакции***

Передозировка:

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

Симптомы: 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Адекватных данных о применении прегабалина у беременных женщин нет. В доклинических исследованиях 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.

Лактация

Прегабалин выводится с грудным молоком. Т.к. 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 грудного вскармливания для новорожденного.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прегабалин выводится почками в основном в неизмененном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов почками выводится менее 2 % дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ in vitro и не связывается с белками плазмы, поэтому он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

Исследования in vivo и популяционный фармакокинетический анализ

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

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол

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

Препараты, влияющие на 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 ЖКТ

Также сообщалось об отрицательном влиянии прегабалина на деятельность ЖКТ (в т.ч. развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими запор (такими как опиоиды).

Взаимодействие препаратов при применении у пациентов пожилого возраста

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

Особые указания и меры предосторожности:

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 ЖКТ

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 т.ч. 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 управлению транспортными средствами и 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 заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, пока не станет ясно, влияет ли этот препарат на выполнение ими таких задач.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Относится к списку IV ПКУ "Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету".

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pregabalin-SZ