

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.06.2014 № 437
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13702/01/02
№ UA/13702/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2016 № 65

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕОГАБІН 75
(NEOGABIN 75)

НЕОГАБІН 150
(NEOGABIN 150)

Склад:

діюча речовина: прегабалін;

1 капсула містить 75 мг або 150 мг прегабаліну;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк;

тверда желатинова капсула: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина – прегабалін, що являє собою аналог гамма-аміномасляної кислоти

((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

Механізм дії.

Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею (α_2 - δ -білок) потенціалозалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі.

В клінічних дослідженнях доведена ефективність прегабаліну при невропатичному болі, фіброміалгії, епілепсії та генералізованих тривожних розладах.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники прегабаліну у рівноважному стані були подібними у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовують протиепілептичні препарати, і пацієнтів із хронічним болем.

Абсорбція. Прегабалін швидко всмоктується при пероральному прийомі натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі протягом 1 години після разового та багаторазового застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить 90% і більше та не залежить від дози. Після багаторазового застосування рівноважний стан досягається через 24-48 годин. Швидкість всмоктування прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, у результаті чого максимальна концентрація (C_{max}) зменшується приблизно на 25-30 %, а час досягнення максимальної концентрації (t_{max})

сповільнюється приблизно на 2,5 години. Однак застосування прегабаліну одночасно з їжею не мало клінічно значущого впливу на ступінь його абсорбції.

Розподіл. У доклінічних дослідженнях було показано, що прегабалін легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у тварин, а також крізь плаценту у щурів і виділяється в молоко у період лактації. У людини умовний об'єм розподілу прегабаліну після перорального прийому становить близько 0,56 л/кг. Прегабалін не зв'язується з білками плазми.

Метаболізм. У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози радіоактивно міченого прегабаліну приблизно 98% радіоактивних речовин виводиться з сечею у вигляді незміненого прегабаліну. N-метильований дериват прегабаліну (основний метаболіт прегабаліну, що визначається у сечі) становив 0,9 % від введеної дози. У доклінічних дослідженнях була показана відсутність рацемізації S-енантіомера в R-енантіомер.

Виведення. Прегабалін виводиться із системного кровообігу головним чином за рахунок екскреції нирками у незміненому вигляді. Середній період напіввиведення прегабаліну дорівнює 6,3 години. Плазмовий і нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні кліренсу креатиніну. Пацієнтам з порушенням функції нирок або пацієнтам, яким проводять гемодіаліз, необхідно коригувати дозу препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лінійність/нелінійність. Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого інтервалу доз. Міжсуб'єктна фармакокінетична варіабельність для прегабаліну є низькою (менше 20 %). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних разового дозування. Таким чином, немає потреби у моніторингу концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.

Стать. Результати клінічних досліджень свідчать про відсутність клінічно значущого впливу статі на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Порушення функції нирок. Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім того, прегабалін ефективно видаляється з плазми при гемодіалізі (після 4 годин гемодіалізу концентрації прегабаліну в плазмі крові знижуються приблизно на 50%). Оскільки виведення нирками є основним шляхом виведення прегабаліну, пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно знижувати дозу препарату, а після гемодіалізу – приймати додаткову дозу.

Порушення функції печінки. Спеціальні фармакокінетичні дослідження за участю пацієнтів з порушенням функції печінки не проводились. Оскільки прегабалін не зазнає істотного метаболізму та виводиться переважно у незміненому вигляді з сечею, то мало ймовірно, щоб порушення функції печінки могло значно впливати на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невропатичний біль.

Препарат призначають для лікування невропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

Епілепсія.

Препарат призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

Генералізований тривожний розлад.

Препарат призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої із допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки прегабалін переважно екскретується в незміненому стані з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини (менше 2 % дози виділяється з сечею у вигляді метаболітів), не інгібує *in vitro* метаболізм інших препаратів і не зв'язується з білками крові, то мало ймовірно, що прегабалін може спричинити фармакокінетичну медикаментозну взаємодію або бути об'єктом подібної взаємодії.

Дослідження in vivo та популяційний фармакокінетичний аналіз.

У дослідженнях *in vivo* не спостерігалось значущої клінічної фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном та фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном або етанолом. Фармакокінетичний популяційний аналіз показав, що пероральні антидіабетичні препарати, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін та топірамат не мають клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну.

Пероральні контрацептиви, норетистерон та/або етинілестрадіол.

Одночасне застосування прегабаліну та пероральних контрацептивів норетистерону та/або етинілестрадіолу не впливає на фармакокінетику рівноважного стану кожного з препаратів.

Лікарські засоби, що впливають на ЦНС.

Прегабалін може потенціювати ефект етанолу та лоразепаму. У контрольованих клінічних дослідженнях одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну й оксикодону, лоразепаму або етанолу не чинило клінічно значущого впливу на функцію дихання.

В клінічній практиці повідомлялося про розвиток дихальної недостатності та коми у пацієнтів, які одночасно приймали прегабалін та інші депресанти центральної нервової системи. Прегабалін, ймовірно, посилює порушення пізнавальної та основних рухових функцій, спричинене оксикодоном.

Взаємодія у пацієнтів літнього віку.

Спеціальні дослідження фармакодинамічних взаємодій за участю пацієнтів літнього віку не проводились.

Особливості застосування.

Пацієнти з цукровим діабетом.

Відповідно до сучасної клінічної практики, деякі пацієнти з цукровим діабетом, маса тіла яких збільшилася під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемізуючих лікарських засобів.

Реакції гіперчутливості.

Повідомлялося про виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи випадки розвитку ангіоневротичного набряку. Потрібно негайно припинити застосування прегабаліну при наявності таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, навколоротової ділянки або верхніх дихальних шляхів.

Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості та порушення психіки.

Застосування прегабаліну супроводжувалося випадками запаморочення та сонливістю, що може збільшити ризик виникнення випадкових травм (падінь) у людей літнього віку. Повідомлялося також про розвиток таких побічних реакцій, як втрата свідомості, сплутаність свідомості, порушення психіки. Тому слід порадити пацієнтам бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі впливи препарату.

Розлади зору.

Повідомлялося про тимчасову розмитість зору та інші зміни зору у пацієнтів, які застосовували прегабалін. У більшості випадків це явище зникало при постійному застосуванні прегабаліну. У клінічних дослідженнях, в яких проводилось офтальмологічне обстеження, частота погіршення гостроти зору та зміни полів зору була вищою у пацієнтів, які лікувались прегабаліном, ніж у пацієнтів з групи плацебо; частота виникнення змін на очному дні була вищою у пацієнтів із групи плацебо. Також повідомлялось про побічні ефекти з боку органів зору, включаючи втрату зору, розмитість зору або інші зміни гостроти зору, більшість з яких були тимчасовими. Припинення застосування прегабаліну може сприяти зникненню або послабленню цих симптомів з боку органів зору.

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів.

Недостатньо даних стосовно відміни супутніх протиепілептичних препаратів після досягнення контролю над судомою при додаванні прегабаліну до лікування, що вже проводиться, задля переходу до монотерапії прегабаліном.

Симптоми відміни.

Після припинення короткострокового та довгострокового застосування прегабаліну у деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни (див. розділ «Побічні реакції»).

Судоми, зокрема епілептичний статус та великі судомні напади, можуть виникати під час лікування прегабаліном або невдовзі після припинення його застосування.

Ниркова недостатність.

Повідомлялося про випадки ниркової недостатності. Хоча вплив відміни препарату на оборотність ниркової недостатності системно не вивчався, повідомлялося про покращання функцій нирок після відміни препарату або зниження дози прегабаліну.

Застійна серцева недостатність.

Повідомлялося про випадки застійної серцевої недостатності у пацієнтів, які застосовують прегабалін. Така реакція здебільшого спостерігалася під час лікування прегабаліном невропатичного болю у пацієнтів літнього віку з серцево-судинними порушеннями. Слід з обережністю застосовувати прегабалін таким пацієнтам. При припиненні застосування прегабаліну це явище може зникнути.

Лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку.

Під час лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливості була підвищеною. Це можна пояснити адитивним ефектом супутніх лікарських засобів (наприклад антиспастичних засобів), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину необхідно взяти до уваги у випадку призначення прегабаліну таким пацієнтам.

Суїцидальне мислення та поведінка.

У пацієнтів, що лікувались протиепілептичними засобами з приводу певних показань, спостерігали випадки суїцидального мислення та поведінки. Мета-аналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень застосування протиепілептичних препаратів також показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не виключають можливості його існування для прегабаліну.

Тому необхідно уважно спостерігати за пацієнтом щодо появи ознак суїцидального мислення і поведінки та призначити відповідне лікування у випадках його виникнення. Пацієнти (та їх опікуни) повинні знати про необхідність звернутися за медичною допомогою у випадку появи ознак суїцидального мислення та поведінки.

Погіршення функції нижніх відділів травного тракту.

Повідомлялося про явища, пов'язані з погіршенням функції нижніх відділів травного тракту (такі як непрохідність кишечника, паралітична непрохідність кишечника, запор), внаслідок прийому прегабаліну разом з препаратами, які можуть спричинити запори, наприклад опіоїдними анальгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів (особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

Адиктивний потенціал.

Реєструвалися випадки зловживання. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з наркотичною залежністю в анамнезі. Слід спостерігати за пацієнтами щодо виникнення симптомів залежності від прегабаліну.

Енцефалопатія.

Випадки енцефалопатії виникали переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть викликати енцефалопатію.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років). Кліренс прегабаліну має тенденцію до зниження з віком. Це зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаного зі збільшенням віку. Пацієнтам з вікозалежним порушенням функції нирок може потребуватися зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У пацієнтів літнього віку можливе більш часте виникнення таких побічних реакцій, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летаргія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування прегабаліну вагітним жінкам відсутні.

Дослідження на тваринах свідчать про репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Тому прегабалін не слід застосовувати в період вагітності, за винятком

окремих випадків, коли користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода. Жінкам репродуктивного віку необхідно застосовувати ефективні засоби контрацепції.

Годування груддю. Невідомо, чи прегабалін екскретується у грудне молоко людини; однак визначається у молоці щурів. Тому грудне вигодовування в період лікування прегабаліном не рекомендовано.

Репродуктивна функція. Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок.

Вплив прегабаліну на рухливість сперматозоїдів вивчався у здорових добровольців чоловічої статі, які отримували дозу прегабаліну 600 мг на добу. Після 3-місячного лікування жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат «Неогабін 75», «Неогабін 150» може спричинити запаморочення і сонливість та може впливати на здатність керувати автомобілем чи механізмами. Тому пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування автомобілем або робіт зі складною технікою доти, доки не стане відомо, як саме препарат «Неогабін 75», «Неогабін 150» впливає на здатність до такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають у дозі від 150 до 600 мг на добу, розділеній на 2 або 3 прийоми. Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Невропатичний біль. Початкова доза прегабаліну становить 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта і переносимості препарату дозу можна підвищити через 3-7 днів до 300 мг на добу і, якщо необхідно, підвищити до максимальної дози 600 мг на добу ще через

7 днів.

Фіброміалгія.

Звичайно доза препарату для більшості пацієнтів становить 300–450 мг на добу, розділених на 2 прийоми. Для деяких хворих може бути необхідною доза 600 мг на добу. Прийом препарату слід починати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу) та можна підвищувати, залежно від ефективності та переносимості, до 150 мг 2 рази на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективне, дозу можна підвищити до

225 мг 2 рази на добу (450 мг/добу). Якщо необхідно, дозу можна підвищити ще через тиждень до максимальної – 600 мг/добу.

Епілепсія. Початкова доза прегабаліну становить 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта та переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу через

1 тиждень. Ще через тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Генералізовані тривожні розлади.

Добова доза варіює від 150 до 600 мг, розділена на два або три прийоми. Необхідність лікування прегабаліном повинна переглядатись регулярно.

Лікування прегабаліном може бути розпочате з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції та переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Протягом наступного тижня лікування дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Відміна «Неогабіну 75», «Неогабіну 150». Якщо прегабалін слід відмінити, рекомендовано поступово припинити прийом препарату протягом щонайменше 1 тижня.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Зменшення дози у пацієнтів із порушенням функції нирок слід проводити індивідуально, відповідно до показника кліренсу креатиніну (CL_{Cr}), як зазначено у Таблиці 1. Кліренс креатиніну визначають за формулою:

$$CL_{Cr} \text{ (мл / хв)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{вік (роки)}] \times \text{вага (кг)}}{\text{рівень креатиніну в плазмі крові (мкмоль / л)}} \right] (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Для пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, добову дозу прегабаліну слід відкоригувати відповідно до функції нирок. Додатково до добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури діалізу, слід застосовувати додаткову дозу препарату.

Коригування дози прегабаліну залежно від стану функції нирок.

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (CL_{cr})(мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну *		Режим дозування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥60	150	600	2 або 3 рази на добу
≥30 – <60	75	300	2 або 3 рази на добу
≥15 – <30	25-50	150	1 або 2 рази на добу
<15	25	75	1 раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Разова доза+

* Загальну добову дозу (мг/добу) слід поділити на кількість прийомів, щоб отримати кількість міліграм на дозу.

+ Додаткова доза – це разова додаткова доза.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Немає необхідності у корекції дози для пацієнтів з порушеннями функції печінки.

Застосування у пацієнтів літнього віку (понад 65 років).

Для пацієнтів літнього віку може бути необхідним знизити дозу прегабаліну через знижену функцію нирок.

Діти.

Безпека та ефективність застосування прегабаліну дітям віком до 18 років не встановлені.

Передозування.

Повідомлялося, що найчастішими відміченими побічними реакціями у випадку передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій.

Зрідка повідомлялося про випадки коми.

Лікування передозування прегабаліном повинно включати загальні підтримуючі заходи і, якщо необхідно, проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Найчастішими проявами побічних реакцій були запаморочення і сонливість.

Побічні реакції, про які повідомлялось при застосуванні прегабаліну, зазначені нижче за класифікацією органів та систем із зазначенням їх частоти: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100

< 1/10), нечасті (≥1/1000 <1/100), поодинокі (≥1/10000 <1/1000), рідкісні (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Перелічені побічні реакції також можуть бути пов'язані з основним захворюванням та/або супутніми препаратами.

Інфекції та інвазії: нечасті – назофарингіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи: поодинокі – нейтропенія.

З боку імунної системи: частота невідома – підвищена чутливість, ангіоневротичний набряк, алергічна реакція.

Порушення обміну речовин та метаболізму: часті – посилення апетиту; нечасті – анорексія, гіпоглікемія.

З боку психіки: часті – сплутаність свідомості, дезорієнтація, дратівливість, ейфоричний настрій, зниження лібідо, безсоння; нечасті – деперсоналізація, аноргазмія, неспокійний стан, депресія, збудження, зміни настрою, пригнічений настрій, утруднений добір слів, галюцинація,

патологічні сновидіння, посилення лібідо, панічні атаки, апатія; поодинокі – розгальмування, піднесений настрій, манія, делірій, манакальні реакції, параноїдні реакції; частота невідома – агресія, порушення психіки.

З боку нервової системи: дуже часті – запаморочення, сонливість; часті – атаксія, порушення координації, порушення рівноваги, розлади уваги, погіршення пам'яті, тремор, дизартрія, парестезія, седация, в'ялість, головний біль, летаргія; нечасті – порушення пізнавальної функції, гіпестезія, ністагм, порушення мовлення, міоклонус, гіпорексія, дискінезія, психомоторна гіперактивність, постуральне запаморочення, гіперестезія, амнезія, агевзія, відчуття печіння, інтенційний тремор, ступор, синкопе, навколоротова парестезія, гіпалгезія; поодинокі – гіпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гійєна-Барре, інтракраніальна гіпертензія, розлади сну; частота невідома – судоми, погане самопочуття.

З боку органів зору: часті – нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт; нечасті – порушення зору, дефект поля зору, сухість очей, набрякання очей, зниження гостроти зору, біль в очах, астенопія, посилена сльозотеча, порушення акомодациї, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки; поодинокі – фотопсія, подразнення очей, мідріаз, осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, втрата периферичного зору, страбізм, яскравість зору, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт; частота невідома – втрата зору, кератит.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: часті – вертиго; нечасті – гіперакузія.

Порушення з боку серця: нечасті – атріовентрикулярна блокада першого ступеня, тахікардія; поодинокі – синусова тахікардія, синусова аритмія, синусова брадикардія; частота невідома – застійна серцева недостатність, подовження інтервалу QT.

З боку судинної системи: нечасті – артеріальна гіпотензія/гіпертензія, припливи крові, припливи жару; поодинокі – відчуття холоду у кінцівках.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасті – задишка, сухість слизової носа; поодинокі – закладеність носа, носова кровотеча, риніт, хрипіння, відчуття стиснення в горлі, кашель, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання; частота невідома – набряк легенів.

З боку травного тракту: часті – блювання, запор, сухість у роті, метеоризм, гастроентерит; нечасті – здуття живота, надмірне слиновиділення, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, оральна гіпестезія, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча; поодинокі – асцит, дисфагія, панкреатит, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абсцеси; частота невідома – діарея, нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасті – потовиділення, папульозний висип, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип; поодинокі – холодний піт, кропив'янка, ексофоліативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, ураження нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики; частота невідома – синдром Стівенса-Джонсона, свербіж.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасті – посмикування м'язів, набряк суглобів, м'язові спазми, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, ригідність м'язів; поодинокі – спазми в ділянці шиї, біль у шиї, рабдоміоліз.

З боку сечовидільної системи: нечасті – дизурія, нетримання сечі, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит;

поодинокі – олігурія, ниркова недостатність, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит; частота невідома – затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: часті – еректильна дисфункція, імпотенція; нечасті – затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорея, менорагія, метрорагія; поодинокі – аменорея, біль у молочних залозах, виділення з молочних залоз, дисменорея, гіпертрофія молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт; частота невідома – гінекомастія.

Загальні розлади: часті – периферичний набряк, набряки, порушення ходи, відчуття сп'яніння, втома; нечасті – падіння, відчуття стиснення у грудях, біль, озноб, відчуття нездужання, астенія, спрага, абсцес, целюліт, реакції фоточутливості; поодинокі – генералізований набряк, пірексія, анафілактоїдні реакції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок; частота невідома – набряк обличчя.

Лабораторні показники: часті – збільшення маси тіла; нечасті – підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів; поодинокі – підвищення рівня глюкози, підвищення рівня креатиніну крові, зменшення рівня калію у крові, зниження маси тіла, зменшення рівня лейкоцитів.

Після припинення короткотривалого та довготривалого лікування прегабаліном, у деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни. Повідомлялося про такі реакції: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, знервованість, депресія, біль, пітливість та запаморочення. Пацієнта необхідно проінформувати про це на початку терапії.

Стосовно відміни прегабаліну після довготривалого лікування, немає даних щодо частоти і тяжкості симптомів відміни залежно від тривалості застосування та дози препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 04.02.2016 р.