

Листок-вкладыш – информация для пациента

Прегабалин, 25 мг, капсулы
Прегабалин, 50 мг, капсулы
Прегабалин, 75 мг, капсулы
Прегабалин, 150 мг, капсулы
Прегабалин, 300 мг, капсулы
Действующее вещество: прегабалин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Прегабалин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин.
3. Прием препарата Прегабалин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прегабалин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Прегабалин, и для чего его применяют

Препарат Прегабалин содержит действующее вещество прегабалин, которое относится к группе противосудорожных препаратов. Прегабалин является аналогом гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и действует в центральной нервной системе.

Показания к применению

Прегабалин показан к применению у взрослых (старше 18 лет) при следующих состояниях:

- хроническая боль, вызванная повреждением нервов (так называемая нейропатическая боль) периферического и центрального генеза;
- эпилепсия (в качестве дополнительной терапии при судорожных приступах, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией);
- генерализованное тревожное расстройство.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин

Противопоказания

Не принимайте препарат Прегабалин:

- если у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прегабалин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- При приеме Прегабалина может увеличиваться масса тела. Пациентам с сахарным диабетом, которые набирают массу тела на фоне лечения Прегабалином, может потребоваться изменение дозировки гипогликемических средств. При необходимости подбора дозировки препаратов обратитесь к врачу.
- При приеме Прегабалина возможно развитие аллергической реакции. При появлении отечности лица, губ, языка и горла, а также распространенной кожной сыпи **немедленно обратитесь к врачу.**
- У некоторых пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами, в том числе прегабалином, было отмечено увеличение риска развития депрессии, суицидальных мыслей и поведения. При возникновении подобных признаков **немедленно обратитесь к врачу.**
- Одновременный прием Прегабалина с препаратами, замедляющими перистальтику желудочно-кишечного тракта (например, опиоидными анальгетиками) может привести к развитию запора. При предрасположенности к данной проблеме, сообщите об этом лечащему врачу.
- Прегабалин может вызывать головокружение и сонливость, которые увеличивают риск случайных травм (при падении) у пожилых пациентов, поэтому следует соблюдать осторожность, пока Вы не оцените возможные эффекты препарата.
- При лечении эпилепсии Прегабалин применяют только вместе с другими противоэпилептическими препаратами. При развитии судорог на фоне приема Прегабалина или сразу после окончания терапии **немедленно обратитесь к врачу.**
- Прегабалин может вызвать нечеткость или снижение остроты зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых являются временными. При появлении любых изменений со стороны зрения **немедленно обратитесь к врачу.** При приеме Прегабалина возможно развитие почечной недостаточности. При снижении частоты мочеиспускания на фоне приема Прегабалина **немедленно обратитесь к врачу,** так как отмена препарата может восстановить функцию почек.
- При прекращении приема Прегабалина после длительного или краткосрочного применения возможно развитие следующих нежелательных явлений: бессонницы, головной боли, тошноты, диареи, гриппоподобного состояния, депрессии, потливости, головокружения, судорог и тревоги. Не меняйте дозировку и не прекращайте прием препарата самостоятельно. Если Вы хотите изменить дозу или прекратить принимать препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Если у Вас ранее была зависимость от лекарственных средств, перед приемом Прегабалина сообщите об этом лечащему врачу. Принимайте препарат только в дозе, рекомендованной лечащим врачом.
- На фоне приема Прегабалина сообщалось о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов (преимущественно это были пожилые пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы). При наличии заболеваний сердца перед приемом Прегабалина сообщите об этом лечащему врачу.
- Одновременный прием Прегабалина и препаратов, угнетающих центральную нервную систему (например, опиоидных анальгетиков), может привести к угнетению дыхания, коме и смерти. При возникновении выраженной одышки, тяжелого и учащенного дыхания, головокружения, спутанности сознания и резкой слабости (признаков угнетения дыхания) **немедленно обратитесь к врачу.**
- При лечении нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, частота побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (особенно сонливости) повышается при применении Прегабалина совместно с другими препаратами для лечения боли или повышенного мышечного тонуса (которые имеют схожие с Прегабалином побочные эффекты). При появлении побочных эффектов (например,

сонливости) сообщите об этом лечащему врачу. Сообщалось о нарушении функций головного мозга (энцефалопатии) у некоторых пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию данного состояния. При наличии в анамнезе серьезных заболеваний, включая заболевания печени или почек, сообщите об этом лечащему врачу.

- Препарат Прегабалин содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Прегабалин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- При совместном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (например, опиоидными анальгетиками), Прегабалин может усиливать их действие, вызывая дыхательную недостаточность, кому и смерть.
- Головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания могут усиливаться при совместном приеме Прегабалина с лекарственными средствами, содержащими следующие компоненты:
 - оксикодон (используется в качестве болеутоляющего средства);
 - лоразепам (применяется при лечении состояния тревоги).
- При совместном применении с препаратами, замедляющими перистальтику желудочно-кишечного тракта (например, опиоидными анальгетиками) Прегабалин может усиливать их действие, вызывая развитие запора.
- Прегабалин можно принимать совместно с пероральными контрацептивами.

Препарат Прегабалин с алкоголем

Употребление алкогольсодержащей продукции на фоне приема Прегабалина запрещено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прегабалин допускается принимать во время беременности, только если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Не принимайте Прегабалин во время грудного вскармливания, так как Прегабалин выводится с грудным молоком.

Женщинам, способным к деторождению, во время лечения Прегабалином следует использовать надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прегабалин может вызывать головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания. Вам не следует управлять автомобилем, сложными механизмами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, пока Вы не оцените, влияет ли этот препарат на Вашу способность выполнять эти действия.

Препарат Прегабалин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Прегабалин

Всегда принимайте препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза, подобранная в соответствии с Вашим заболеванием, как правило, будет составлять от 150 мг до 600 мг в сутки.

Лечащий врач назначит Вам прием препарата два или три раза в сутки. При назначении два раза в день принимайте Прегабалин утром и вечером, примерно в одно и то же время каждый день. При назначении три раза в день принимайте Прегабалин утром, днем и вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

Если Вы считаете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, сообщите об этом своему лечащему врачу.

При наличии заболеваний почек врач может назначить другой режим дозирования или другую дозировку.

Путь и способ введения

Прегабалин можно принимать независимо от приема пищи.

Капсулу необходимо проглотить целиком и запить достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата до тех пор, пока лечащий врач не сообщит Вам о необходимости прекратить прием препарата.

Если Вы приняли препарата Прегабалин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, или видите явные признаки передозировки (сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство, также возможно развитие судорог), немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Прегабалин

Важно регулярно принимать препарат Прегабалин в одно и то же время каждый день.

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните, если только не пришло время следующего приема. В этом случае примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Прегабалин

Не прекращайте прием препарата и не меняйте дозировку без консультации с врачом.

После резкого прекращения лечения Прегабалином возможно развитие следующих нежелательных реакций: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, потливость и головокружение. Эти симптомы могут проявляться чаще или быть более выраженными, если Вы принимали Прегабалин в течение длительного периода времени.

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Прегабалин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих нежелательных реакций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Депрессия, в том числе суицидальные мысли или поведение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Потеря зрения.
- Судороги.
- Аллергическая реакция, которая проявляется отеком лица, губ, языка, горла (признаки ангионевротического отека).
- Аллергическая реакция, которая проявляется болезненными зудящими высыпаниями на коже и слизистых оболочках, шелушением, появлением волдырей или язв (синдром Стивенса-Джонсона).
- Снижение частоты мочеиспускания (признак почечной недостаточности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Прегабалин

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Головокружение, сонливость, головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспаление слизистой оболочки носа и глотки (назофарингит).
- Сухость слизистой оболочки носа.
- Повышение аппетита.
- Увеличение массы тела.
- Эйфория, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, дезориентация в пространстве, паническая атака, апатия.
- Нарушение координации (атаксия), дрожание (тремор), расстройство речи (дизартрия), потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти, нарушение внимания, нарушение чувствительности (парестезия), снижение чувствительности (гипестезия), седативный эффект, нарушение равновесия, очень глубокий сон (летаргия), потеря вкусовых ощущений (агевзия).
- Нечеткость зрения, двоение в глазах (диплопия).
- Рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, диарея, тошнота.
- Мышечные судороги, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника.
- Боль в области молочных желез, нарушения эрекции.
- Снижение либидо.
- Отечность рук и ног.
- Чувство опьянения, нарушение походки, падения, плохое самочувствие, утомляемость.
- Изменения в результатах анализа крови: повышение концентрации креатинина.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Реакции гиперчувствительности.
- Расстройство приема пищи (анорексия), снижение массы тела, снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия).
- Галлюцинации, беспокойство, тревожное возбуждение, подавленное настроение,

приподнятое настроение, колебания настроения, агрессивность, деперсонализация, тревожные сновидения, затруднения с подбором слов, усиление бессонницы.

- Обморочные состояния, произвольные движения (миоклония), психомоторное возбуждение, расстройство движения (дискинезия), головокружение при подъеме из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическое головокружение), нарушение мелкой моторики (интенционный тремор), произвольные колебательные движения глаз (нистагм), нарушение речи, понижение рефлексов, ощущение жжения на коже и слизистых оболочках, повышение чувствительности (гиперестезия), потеря сознания, нарушения мышления (когнитивные нарушения).
- Утрата периферического зрения, нарушение зрения, отек век, конъюнктивы век и глазного яблока, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, повышенная утомляемость при выполнении зрительной работы (астенопия), появление в поле зрения беспредметных образов (фотопсия), синдром «сухого» глаза, слезотечение, раздражение слизистой оболочки глаз.
- Повышенная чувствительность к шуму (гиперакузия).
- Учащение или снижение сердечного ритма (тахикардия, брадикардия), нарушение проводимости (атриовентрикулярная блокада), сердечная недостаточность.
- Низкое артериальное давление (гипотензия), высокое артериальное давление (гипертензия), покраснение кожи (гиперемия), приливы жара, похолодание рук и ног.
- Одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, воспаление слизистой оболочки носа (ринит), храп.
- Заброс содержимого из желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс), повышение секреции слюнных желез, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта.
- Папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, отек лица, кожный зуд.
- Опухание суставов, боль в мышцах, подергивание мышц, боль в шее, скованность мышц.
- Недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание (дизурия).
- Сексуальная дисфункция, отсроченная эякуляция, нарушение менструального цикла (дисменорея).
- Повышение либидо, невозможность достижения оргазма (аноргазмия).
- Отек, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость, недомогание.
- Изменения в результатах анализа крови: повышение активности креатинфосфокиназы, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, снижение количества тромбоцитов, снижение содержания калия в крови, снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Раструженность, патологическое оцепенение, неестественное восприятие запаха (паросмия), снижение двигательной активности (гипокинезия), нарушение процесса письма (дисграфия).
- Ощущение колебания рассматриваемых предметов (осциллопсия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачков (мидриаз), косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, воспаление роговицы глаза (кератит).
- Изменения, фиксируемые при электрокардиографии (синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT).
- Чувство стеснения в горле.
- Отек легких.
- Накопление жидкости в брюшной полости (асцит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), нарушение акта глотания (дисфагия), отек языка.

- Желтуха.
- Холодный пот.
- Разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз).
- Отсутствие менструаций (аменорея), выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).
- Изменения в результатах анализа крови: снижение количества лейкоцитов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Печеночная недостаточность.
- Гепатит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Прегабалин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию и мусорные баки с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Прегабалин содержит

Действующим веществом является прегабалин.

Каждая капсула содержит 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг или 300 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Прегабалин, 25 мг, 50 мг, 150 мг: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный (Starch 1500), тальк.

Корпус капсулы: титана диоксид (E 171), желатин.

Крышечка капсулы: титана диоксид (E 171), желатин.

Прегабалин, 75 мг, 300 мг: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный (Starch 1500), тальк.

Корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.
Крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172), желатин.

Внешний вид препарата Прегабалин и содержимое упаковки

Прегабалин, 25 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые № 4 с корпусом и крышечкой белого цвета.

Прегабалин, 50 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые № 3 с корпусом и крышечкой белого цвета.

Прегабалин, 75 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой красновато-коричневого цвета.

Прегабалин, 150 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые № 2 с корпусом и крышечкой белого цвета.

Прегабалин, 300 мг, капсулы – капсулы твердые желатиновые № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой красновато-коричневого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Прегабалин, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг: 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Прегабалин, 300 мг: 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на вебсайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>