

Листок-вкладыш – информация для пациента

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы
Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы
Прегабалин-Рихтер, 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-Рихтер и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер.
3. Прием препарата Прегабалин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прегабалин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Прегабалин-Рихтер и для чего его применяют
Препарат Прегабалин-Рихтер содержит действующее вещество прегабалин и относится к группе препаратов, обладающих обезболивающим действием (анальгетики). Этот препарат применяют у взрослых пациентов для лечения нейропатической боли, эпилепсии, генерализованного тревожного расстройства и фибромиалгии.

Периферическая и центральная нейропатическая боль: препарат Прегабалин-Рихтер применяется для лечения хронической боли, вызванной повреждением нервов. Периферическую нейропатическую боль могут вызывать различные заболевания, например, сахарный диабет или опоясывающий лишай (герпес). Болевые ощущения могут быть острые, жгучие, пульсирующие, стреляющие, режущие, резкие, схваткообразные, ноющие, проявляться ощущением пощипывания, онемения, покалывания. Периферическая и центральная нейропатическая боль также может сопровождаться изменениями настроения, нарушением сна, переутомлением (усталостью) и может влиять на физическую и социальную активность и качество жизни.

Эпилепсия: препарат Прегабалин-Рихтер применяется для лечения определенной формы эпилепсии (парциальных судорожных припадков, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией) у взрослых. Лечащий врач назначит Вам препарат Прегабалин-Рихтер для лечения эпилепсии, если лечение, которое Вы получаете, не позволяет контролировать заболевание. Вам следует принимать препарат Прегабалин-Рихтер дополнительно к Вашему лечению. Препарат Прегабалин-Рихтер не предназначен для приема в виде монотерапии и всегда должен применяться в комбинации с другой противосудорожной терапией.

Генерализованное тревожное расстройство: симптомами генерализованного тревожного расстройства (ГТР) являются длительное чрезмерное, трудно контролируемое беспокойство и чувство тревоги. ГТР также может вызывать неусидчивость или

взвинченное, нетерпеливое состояние, быструю утомляемость (усталость), трудности с концентрацией внимания, ощущение «пустой» головы, раздражительность, мышечное напряжение или нарушения сна. Это состояние отличается от стресса или перенапряжения в повседневной жизни.

Фибромиалгия: хроническое заболевание, симптомами которого являются распространенная симметричная скелетно-мышечная боль, скованность, депрессия, нарушения сна, наличие на теле характерных болезненных участков – болевых точек.

Показания к применению

- Нейропатическая боль
Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения нейропатической боли.
- Эпилепсия
Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению в качестве дополнительной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.
- Генерализованное тревожное расстройство
Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения генерализованного тревожного расстройства.
- Фибромиалгия
Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения фибромиалгии.

Способ действия препарата Прегабалин-Рихтер

Прегабалин связывается с определенными белками в головном и спинном мозге (центральная нервная система), предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению обезболивающего и противосудорожного эффектов прегабалина.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Прегабалин-Рихтер:

- если у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас наследственная непереносимость некоторых сахаров (например, галактозы, лактозы).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае повышения массы тела во время применения прегабалина может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета.
- Сообщалось о появлении симптомов аллергической реакции на фоне применения прегабалина. К таким симптомам относятся отек лица, губ, языка и горла, а также распространенная кожная сыпь. При появлении любого из этих симптомов Вам следует немедленно обратиться к врачу.

- При приеме прегабалина сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков и симптомов кожных реакций (красные плоские мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, образование изъязвлений на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, половых органов и глаз) прекратите прием прегабалина и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- У небольшого числа лиц, принимавших противоэpileптические препараты, такие как прегабалин, были зарегистрированы случаи появления мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли). При появлении подобных мыслей немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- При одновременном приеме препарата Прегабалин-Рихтер с другими лекарственными средствами, которые могут вызывать запоры (например, некоторые обезболивающие средства – опиоиды), возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запор, непроходимость или паралич кишечника). При наличии запора сообщите об этом лечащему врачу, особенно если у Вас есть склонность к его развитию.
- Прием прегабалина сопровождался головокружением и сонливостью, что может повышать вероятность случайных травм (падений) у пожилых пациентов. Поэтому следует соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не привыкнете к действию, которое может оказывать препарат.
- Сообщалось о развитии судорог на фоне приема прегабалина или непосредственно после его отмены. При развитии судорог немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Применение прегабалина может вызывать нечеткость или потерю зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых носят временный характер. При появлении любых изменений со стороны зрения Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Сообщалось о развитии почечной недостаточности у некоторых пациентов при приеме прегабалина. Если во время приема препарата Прегабалин-Рихтер Вы отмечаете уменьшение мочеиспускания, сообщите об этом лечащему врачу, так как прекращение приема препарата может улучшить данное состояние.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом или злоупотребляли приемом лекарственных препаратов или у Вас имелась зависимость от лекарственных препаратов, обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Не принимайте препарата больше, чем Вам назначено.
- Сообщалось о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов при приеме прегабалина, в основном у пожилых пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Если у Вас имеется или Вы перенесли заболевание сердца, перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер сообщите об этом лечащему врачу.**
- Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие препараты (например, для лечения боли или спастичности), имеющие нежелательные реакции как у прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих реакций может увеличиваться.
- Сообщалось о случаях затруднения дыхания. Если у Вас имеются заболевания нервной системы, нарушение дыхания, почечная недостаточность или Вы старше 65 лет, лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования. Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли затрудненное или поверхностное дыхание.
- Сообщалось о снижении функции головного мозга (энцефалопатии) у некоторых пациентов, принимавших прегабалин, при наличии у них других заболеваний. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные заболевания, включая заболевания печени и почек.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Прегабалин-Рихтер

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

При совместном применении препарат Прегабалин-Рихтер и другие лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие (оказывать влияние на действие друг друга). При приеме с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему (включая опиоиды), препарат Прегабалин-Рихтер может усиливать их нежелательные реакции, что может привести к дыхательной недостаточности, коме и смерти.

Может отмечаться усиление головокружения, сонливости и снижение концентрации внимания при совместном приеме препарата Прегабалин-Рихтер с алкоголем и лекарственными препаратами, содержащими:

- оксикодон (применяется для обезболивания);
- лоразепам (применяется для лечения тревоги).

При совместном приеме с лекарственными средствами, которые могут вызывать запоры (например, опиоиды), прегабалин может усиливать их действие, вызывая нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запор, непроходимость или паралич кишечника).

Препарат Прегабалин-Рихтер может применяться одновременно с пероральными контрацептивами.

Препарат Прегабалин-Рихтер с алкоголем

Во время лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Прегабалин-Рихтер не следует принимать во время беременности без назначения лечащего врача.

Прегабалин выводится с грудным молоком. Не принимайте препарат во время грудного вскармливания, так как безопасность применения у новорожденных неизвестна.

При применении препарата женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Прегабалин-Рихтер может вызывать головокружение и сонливость и снижать концентрацию внимания. Вам не следует управлять транспортными средствами и механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не будет ясно, влияет ли данный препарат на способность выполнять эти действия.

Препарат Прегабалин-Рихтер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, галактозы, лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Прегабалин-Рихтер

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата в соответствии с Вашим заболеванием.

Рекомендуемая доза препарата будет составлять от 150 мг до 600 мг в сутки.

Принимайте столько капсул препарата, сколько назначил лечащий врач.

Лечащий врач назначит Вам прием препарата 2 или 3 раза в сутки.

При назначении препарата 2 раза в сутки принимайте препарат Прегабалин-Рихтер утром и вечером, примерно в одно и то же время.

При назначении препарата 3 раза в сутки принимайте препарат Прегабалин-Рихтер утром, днем и вечером, примерно в одно и то же время.

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас имеются проблемы с почками, лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или другую дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Прегабалин-Рихтер следует принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Капсулу препарата необходимо проглотить целиком, запивая водой.

Если Вы приняли больше препарата Прегабалин-Рихтер, чем следовало

Передозировка препарата может вызвать у Вас сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство, также возможно развитие судорог.

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Прегабалин-Рихтер, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Прегабалин-Рихтер

Важно принимать препарат Прегабалин-Рихтер регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу, как только вспомните об этом, за исключением случаев, когда подошло время приема следующей дозы. В этом случае просто примите следующую дозу препарата как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Прегабалин-Рихтер

Не прекращайте прием препарата Прегабалин-Рихтер, пока лечащий врач не отменит его. Отмена лечения препаратом проводится постепенно, в течение, как минимум, 1 недели.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного или длительного лечения препаратом Прегабалин-Рихтер у Вас могут развиваться такие нежелательные реакции, как нарушения сна, головная боль, тошнота, чувство тревоги, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, потливость и головокружение. При длительном приеме препарата Прегабалин-Рихтер эти симптомы могут встречаться чаще или быть более выраженными.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием прегабалина и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов (нежелательные реакции встречаются редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднениями дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- красные плоские мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, образование изъязвлений на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, половых органов и глаз (синдром Стивенса-Джонсона, эпидермальный некролиз). Этим тяжелым кожным реакциям могут предшествовать гриппоподобные симптомы и лихорадка.

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

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

- головокружение,
- сонливость,
- головная боль.

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

- воспаление носа и горла (назофарингит),
- повышение аппетита,
- чувство восторга, радости (состояние эйфории),
- спутанность сознания,
- бессонница,
- раздражительность,
- неспособность ориентироваться в окружающем пространстве (дезориентация),
- нарушение согласованности движений (атаксия), нарушение координации,
- дрожание (тремор),
- неразборчивая речь (дизартрия),
- потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти,
- нарушение внимания,
- ощущение покалывания, онемение (парестезия),
- снижение болевой чувствительности (гипестезия),
- снотворный (седативный) эффект,
- нарушение равновесия,
- состояние похожее на сон (летаргия),
- нечеткость зрения,
- двоение в глазах (диплопия),
- ощущение вращения (вертиго),
- рвота,
- запор,
- повышенное газообразование (метеоризм), вздутие живота,
- сухость во рту,
- тошнота,
- диарея,
- мышечные судороги,

- боль в суставах (артралгия), боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шеи,
- нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция), снижение полового влечения (либидо),
- отек рук, ног (периферический отек),
- нарушение походки, падения,
- чувство опьянения,
- плохое самочувствие, утомляемость,
- увеличение массы тела.

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

- непереносимость какого-либо вещества (повышенная чувствительность),
- потеря аппетита (анорексия),
- галлюцинации,
- приступ сильной тревоги, страха (паническая атака),
- беспокойство,
- тревожное возбуждение,
- депрессия,
- подавленное настроение, приподнятое настроение, перепады настроения,
- агрессивность,
- расстройство самовосприятия (деперсонализация),
- необычные сновидения,
- затруднение с подбором слов,
- безразличие (апатия),
- обморочные состояния,
- оцепенение (ступор),
- непроизвольные мышечные сокращения (миоклония),
- двигательное беспокойство (психомоторное возбуждение),
- непроизвольные движения, чаще всего языка или лица (дискинезия),
- головокружение при изменении положения тела (ортостатическое головокружение),
- тремор при движении (интенционный тремор),
- непроизвольные движения глаз (нистагм),
- нарушение умственной деятельности,
- нарушение речи,
- снижение рефлексов,
- ощущение жжения на коже и слизистых оболочках,
- повышенная чувствительность к раздражителям (гиперестезия),
- потеря сознания,
- нарушения памяти, внимания, восприятия (когнитивные нарушения),
- потеря вкуса (агевзия),
- недомогание,
- утрата бокового (периферического) зрения,
- нарушение зрения,
- отечность глаза,
- дефект поля зрения,
- снижение остроты зрения,
- боль в глазах,
- быстрая утомляемость глаз (астенопия),
- ложные световые ощущения: вспышка, искра, молния или мушки (фотопсия),
- чувство жжения, ощущение инородного тела в глазу, сухости (синдром сухого глаза),
- повышенное слезоотделение,
- раздражение слизистой оболочки глаз,

- повышенная чувствительность к звукам (гиперакузия),
- учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение ритма сердца, замедление сердцебиений (брадикардия), сердечная недостаточность,
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия), повышение артериального давления (артериальная гипертензия),
- покраснение (гиперемия) кожи, ощущение «приливов» крови,
- холодные руки, ноги,
- одышка,
- носовое кровотечение,
- кашель,
- заложенность носа,
- насморк (ринит),
- храп,
- сухость слизистой оболочки носа,
- изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс),
- повышенное слюноотделение,
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта,
- кожная сыпь, крапивница, кожный зуд,
- повышенная потливость,
- опухание сустава,
- боль в мышцах (миалгия), мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц,
- недержание мочи, затрудненное, болезненное мочеиспускание (дизурия),
- нарушение половой функции (сексуальная дисфункция), в том числе отсутствие сексуального удовлетворения (аноргазмия), повышение либидо, задержка семяизвержения (эякуляции),
- болезненные менструации (дисменорея), боль в молочных железах,
- распространенный (генерализованный) отек, отек лица,
- чувство стеснения в груди,
- боль,
- лихорадка,
- жажда,
- озноб,
- общая слабость,
- снижение массы тела.

Изменения в анализах:

- повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, креатинфосфокиназы), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), нейтропения, повышение уровня сахара в крови, снижение количества тромбоцитов, повышение концентрации креатинина в крови, снижение содержания калия в крови.

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

- аллергические реакции,
- расторможенность,
- суицидальные мысли, суицидальное поведение
- извращение обоняния (паросмия),
- замедление движений тела или уменьшение двигательной активности (гипокинезия),
- затруднения в правильности написания (дисграфия),
- судороги,
- симптомы, похожие на болезнь Паркинсона (паркинсонизм) – дрожание (тремор), замедленные движения (брадикинезия) и скованность (ригидность) мышц,

- колебание видимых предметов (осциллопсия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка (мидриаз), косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, воспаление роговицы глаза (кератит), потеря зрения,
- отклонение электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы: синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT,
- чувство «стеснения» в горле,
- жидкость в легких (отек легких),
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит),
- нарушение глотания (дисфагия),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- желтуха,
- холодный пот,
- необъяснимые боли в мышцах, судороги мышц, мышечная слабость (рабдомиолиз),
- почечная недостаточность, уменьшение объема мочи (олигурия), задержка мочи,
- прекращение менструаций (аменорея), выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Изменения в анализах:

- снижение количества лейкоцитов в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- печеночная недостаточность,
- воспаление печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное или поверхностное дыхание (угнетение дыхательной функции),
- патологическая потребность в приеме препарата (лекарственная зависимость).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Прегабалин-Рихтер

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 блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Прегабалин-Рихтер содержит

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы

Действующим веществом является прегабалин.

Каждая капсула содержит 75 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Действующим веществом является прегабалин.

Каждая капсула содержит 150 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

Действующим веществом является прегабалин.

Каждая капсула содержит 300 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 4 Coni-Snap, со светло-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 2 Coni-Snap, с коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 0 Coni-Snap, с темно-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

По 14 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прегабалин.

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 75 мг прегабалина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг прегабалина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг прегабалина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 4 Coni-Snap, со светло-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 2 Coni-Snap, с коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размера № 0 Coni-Snap, с темно-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Нейропатическая боль

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения нейропатической боли.

- Эпилепсия

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению в качестве дополнительной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

- Генерализованное тревожное расстройство

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения генерализованного тревожного расстройства.

- Фибромиалгия

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения фибромиалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют 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 в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 7 дней дозу можно увеличить до 150 мг 2 раза в сутки (300 мг/сут). При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 225 мг два раза в сутки (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

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 через 7 дней увеличивают дозу до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней – до максимальной дозы 600 мг/сут.

Следует регулярно оценивать необходимость продолжения терапии.

Отмена прегабалина

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст в годах}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Пациентам, которым проводится гемодиализ, 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-х часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. таблицу 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

*Дозы 25–50 мг не могут быть получены при применении препарата Прегабалин-Рихтер.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. раздел 5.2, подраздел «Почечная недостаточность»).

Дети

Безопасность и эффективность прегабалина у детей в возрасте до 17 лет не установлены. Применение препарата у детей до 17 лет (включительно) противопоказано.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прегабалину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная (см. раздел 4.2) и хроническая сердечная недостаточность (см. раздел 4.4).

Одновременное применение с опиоидами (см. раздел 4.4).

Препарат следует назначать с осторожностью у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом.

Пациенты с сахарным диабетом

Некоторым пациентам 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).

Тяжелые кожные реакции

При применении прегабалина редко сообщалось о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть жизнеугрожающими или летальными. При назначении препарата необходимо предупредить пациента о возможных признаках и симптомах кожных реакций и тщательно их контролировать. При появлении признаков и симптомов кожных реакций следует немедленно отменить прием прегабалина и при необходимости рассмотреть возможность назначения альтернативной терапии.

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 желудочно-кишечного тракта

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 нежелательные реакции 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 том числе 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, такая нежелательная реакция, как нечеткость зрения, отмечалась чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. При этом указанная нежелательная реакция прекращалась 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, получающих 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 центральную нервную систему (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).

Хроническая 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 заболеваний сердца или сосудов не отмечалось связи между периферическими отеками и сердечно-сосудистыми осложнениями, такими как повышение артериального давления (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.

Одновременное применение с опиоидами

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении прегабалина одновременно с опиоидами в связи с риском развития угнетения ЦНС. В наблюдательном исследовании с участием лиц, принимающих опиоиды, у пациентов, которые получали терапию прегабалином одновременно с опиоидом, наблюдался повышенный риск смертности, связанной с опиоидами, по сравнению с теми, кто принимал только опиоиды (скорректированное отношение шансов [СОШ], 1,68 [95% доверительный интервал [ДИ], 1,19–2,36]). Повышенный риск наблюдался при применении низких доз прегабалина (≤ 300 мг, СОШ 1,52 [95% ДИ, 1,04–2,22]), при применении высоких доз прегабалина риск угнетения ЦНС увеличивался (> 300 мг, СОШ 2,51 [95% ДИ 1,24–5,06]).

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.

Угнетение функции дыхания

Во время лечения прегабалином регистрировались случаи угнетения функции дыхания тяжелой степени. Риск развития данной тяжелой нежелательной реакции может повышаться у пациентов с нарушением функции дыхания, заболеваниями дыхательной или нервной систем, почечной недостаточностью, при одновременном применении препаратов, угнетающих ЦНС, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам может потребоваться коррекция дозы (см. раздел 4.2).

Энцефалопатия

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию данного состояния.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку прегабалин в основном выводится почками в неизменном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов почками выводится менее 2% дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ в условиях *in vitro* и

не связывается с белками плазмы крови, 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

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

Препараты, влияющие на ЦНС

Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Сообщалось о случаях дыхательной недостаточности, комы и смерти у пациентов, которые получали лечение прегабалином и опиоидами и/или другими лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему, в том числе у пациентов, которые злоупотребляют психоактивными веществами.

Повторное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывало клинически значимого влияния на дыхание. Прегабалин, по-видимому, проявляет аддитивный эффект с оксикодоном, что проявляется в виде нарушения когнитивных и двигательной функций.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Сообщалось о случаях отрицательного влияния прегабалина на функцию желудочно-кишечного тракта (в том числе, развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими запор (такими как опиоиды) (см. раздел 4.4).

Взаимодействие препаратов при применении у пожилых пациентов

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

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

Беременность

Имеются ограниченные данные о применении прегабалина у беременных женщин.

Данные, полученные в ходе наблюдательного исследования (регулярно собираемые данные из административных и медицинских реестров Дании, Финляндии, Норвегии и Швеции), которое включало более 2700 случаев беременности, во время которых отмечалось воздействие прегабалина, не указывают на существенное повышение риска серьезных врожденных пороков развития, неблагоприятных исходов родов или патологических исходов в отношении развития нервной системы в постнатальном периоде для беременностей, во время которых отмечалось воздействие прегабалина.

Тяжелые врожденные пороки развития

Скорректированные отношения распространенности и 95% доверительные интервалы (ДИ) в стандартном метаанализе для воздействия монотерапии прегабалином в первом триместре по сравнению с отсутствием воздействия противоэпилептических препаратов составляли 1,13 (0,96–1,33).

Исходы родов и исходы в отношении развития нервной системы в постнатальном периоде

Статистически значимые данные для мертворождения, низкой массы тела при рождении, преждевременных родов, малых размеров плода для гестационного возраста, низкой оценке по шкале Апгар и микроцефалии отсутствовали.

Для популяции пациентов детского возраста, подвергшейся внутриутробному воздействию, исследование не выявило повышенного риска развития синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), расстройств аутистического спектра (РАС) и нарушений умственного развития.

При применении у животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. В связи с этим прегабалин можно применять при беременности только в том случае, если польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода.

Лактация

Прегабалин выводится с грудным молоком. Так как 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.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований применения прегабалина у более чем 8900 пациентов наиболее частыми нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. В большинстве случаев нежелательные реакции были легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных явлений составила 12% и 5% соответственно. Основными нежелательными явлениями, требовавшими прекращения лечения в зависимости от их индивидуальной переносимости, были головокружение (4%) и сонливость.

На фоне терапии центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга, наблюдается увеличение частоты нежелательных реакций в целом, а также нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС), в особенности сонливости.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления классифицированы по системно-органным классам и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Реакции, наблюдавшиеся во время пострегистрационного применения прегабалина, выделены *курсивом*.

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

Инфекции и инвазии

Часто: назофарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: *реакции гиперчувствительности*.

Редко: *ангионевротический отек, аллергические реакции*.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: повышение аппетита.

Нечасто: анорексия, гипогликемия.

Психические нарушения

Часто: состояние эйфории, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, дезориентация, снижение либидо.

Нечасто: галлюцинации, паническая атака, беспокойство, тревожное возбуждение, депрессия, подавленное настроение, приподнятое настроение, перепады настроения, *агрессивность*, деперсонализация, патологические сновидения, затруднения с подбором слов, повышение либидо, аноргазмия, апатия.

Редко: расторможенность, суицидальные мысли, суицидальное поведение.

Частота неизвестна: *лекарственная зависимость*.

Нарушения 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.

Нечасто: обморочные состояния, ступор, миоклония, психомоторное возбуждение, дискинезия, ортостатическое головокружение, интенционный тремор, нистагм, *нарушение умственной деятельности*, нарушение речи, понижение рефлексов, ощущение жжения на коже и слизистых оболочках, гиперестезия, *потеря сознания*, когнитивные нарушения, агевзия, *недомогание*.

Редко: *судороги*, паросмия, гипокинезия, дисграфия, паркинсонизм.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нечеткость зрения, диплопия.

Нечасто: утрата периферического зрения, нарушение зрения, отечность глаза, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсия, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение слизистой оболочки глаз.

Редко: осциллопия (колебание видимых предметов), изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, *кератит*, *потеря зрения*.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: вертиго.

Нечасто: гиперacusia.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, *хроническая сердечная недостаточность*.

Редко: синусовая тахикардия, синусовая аритмия, *удлинение интервала QT*.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, гиперемия кожи, «приливы», холодные конечности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой оболочки носа.

Редко: чувство «стеснения» в горле, *отек легких*.

Частота неизвестна: угнетение функции дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения

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, дисфагия, панкреатит, *отек языка*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы.

Редко: желтуха.

Очень редко: печеночная недостаточность, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, *кожный зуд*.

Редко: *синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз*, холодный пот.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шеи.

Нечасто: опухание сустава, миалгия, мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц.

Редко: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: недержание мочи, дизурия.

Редко: почечная недостаточность, олигурия, *задержка мочи*.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: эректильная дисфункция.

Нечасто: сексуальная дисфункция, задержка эякуляции, дисменорея, боль в молочных железах.

Редко: аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, *гинекомастия*.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: периферический отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость.

Нечасто: генерализованный отек, *отек лица*, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: увеличение массы тела.

Нечасто: повышение активности креатинфосфокиназы, повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови, снижение количества тромбоцитов, повышение концентрации креатинина в крови, снижение содержания калия в сыворотке крови, снижение массы тела.

Редко: снижение числа лейкоцитов в крови.

После прекращения кратковременного и длительного лечения прегабалином у некоторых пациентов наблюдалось развитие синдрома «отмены». Регистрировались такие реакции, как бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, повышенное потоотделение и головокружение, что указывает на развитие физической зависимости. Пациент должен быть проинформирован об этом в начале лечения.

Данные о прекращении длительного лечения прегабалином свидетельствуют о том, что частота и тяжесть синдрома «отмены» могут зависеть от дозы препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Веб-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Веб-сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата (до 15 г) других (не описанных выше) нежелательных реакций зарегистрировано не было. В ходе пострегистрационного применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись: аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, агитация и беспокойство, в редких случаях были зарегистрированы случаи комы.

Также отмечались судороги.

Лечение

Промывание желудка, поддерживающая терапия и при необходимости – гемодиализ (см. раздел 4.2, таблицу 1).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; прочие анальгетики и антипиретики; габапентиноиды.

Код АТХ: N02BF02.

Действующее вещество: прегабалин – аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота).

Механизм действия

Установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (альфа₂-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению антиноцицептивного и противосудорожного эффектов прегабалина.

Клиническая эффективность и безопасность

Нейропатическая боль

Прегабалин эффективен у пациентов с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией.

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по 2 раза в сутки и до 8 недель по 3 раза в сутки риск развития нежелательных реакций и эффективность препарата при приемах по 2 или 3 раза в сутки 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 в сутки. Эффективность доз 450 мг и 600 мг в сутки была сравнимой, однако доза 600 мг в сутки 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 в сутки приводило к более выраженному улучшению сна по сравнению с дозой 300–450 мг в сутки.

Эпилепсия

При приеме препарата в течение 12 недель по 2 или 3 раза в сутки 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 (НАМ-А) отмечалось у 52% пациентов, получавших прегабалин, и у 38% пациентов, получавших плацебо.

В клинических исследованиях у пациентов, постоянно получавших прегабалин, нежелательные 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. раздел 4.4).

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

Прегабалин быстро всасывается после приема внутрь натощак. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{\max}) достигается через 1 час как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет $\geq 90\%$ и не зависит от дозы. При повторном применении равновесная концентрация достигается через 24–48 ч. Прием пищи снижает C_{\max} примерно на 25–30%, а время достижения максимальной концентрации (t_{\max}) увеличивается приблизительно до 2,5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Распределение

Кажущийся объем распределения (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 гематоэнцефалический барьер у мышей, крыс и обезьян. Также было показано, что

прегабалин может проникать в плаценту и обнаруживается в молоке у крыс во время лактации.

Биотрансформация

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченого прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизменном 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.

Элиминация

Прегабалин выводится в основном почками в неизменном виде.

Средний период полувыведения составляет 6,3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы крови и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (см. ниже подраздел «Почечная недостаточность»). У пациентов с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. раздел 4.2, таблицу 1).

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика прегабалина при применении его в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (менее 20%). Фармакокинетика прегабалина при повторном применении можно прогнозировать на основании данных приема однократной дозы. Поэтому необходимость в регулярном мониторинге концентрации прегабалина в плазме крови отсутствует.

Почечная недостаточность

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 (см. раздел 4.2, таблицу 1).

Печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение клиренса креатинина. Пожилым пациентам с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата (см. раздел 4.2, таблицу 1).

Пол

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Дозировка 75 мг

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

Дозировка 150 мг

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

Дозировка 300 мг

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

Желатин

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

Корпус:

Желатин

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-7272-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-7272-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002412)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25 мая 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Прегабалин-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.