

**Инструкция  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
Привалекс**

**Торговое наименование**

Привалекс

**Международное непатентованное название**

Прегабалин

**Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы 75 мг, 150 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Противосудорожные препараты.

Противосудорожные препараты другие. Прегабалин

Код АТХ N03AX16

**Показания к применению**

- лечение периферической и центральной нейропатической боли у взрослых
- эпилепсия у взрослых с парциальными судорогами с вторичной генерализацией или без нее (в качестве вспомогательного средства)
- лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- детский и подростковый возраст младше 18 лет
- беременность и период лактации.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети:* в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности прегабалина, препарат Привалекс не должен применяться у детей младше 18 лет.

*Пациенты пожилого возраста:* в связи с ухудшением функции почек, пожилым пациентам может потребоваться более низкая доза препарата.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* у пациентов с нарушением функции печени, коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* прегабалин выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой. Также он

хорошо выводится из плазмы крови при гемодиализе (через 4 часа диализа выводится 50 % препарата). У пациентов, получающих гемодиализ, суточную дозу препарата, врач подбирает с учетом функции почек.

*Прекращение приема препарата:* независимо от показаний к применению, рекомендуется отменять прием препарата постепенно, в течение как минимум 1 недели.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Так как у человека препарат выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой, не подвергается значительным изменениям в организме, не влияет на действие других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, его взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно. Не обнаружено признаков клинически значимых взаимодействий с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Установлено, что противодиабетические средства для приема внутрь, мочегонные, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на уровень в организме препарата Привалекс.

*Пероральные противозачаточные средства, норэтистерон и/или этинилэстрадиол:* одновременное применение с пероральными противозачаточными средствами, норэтистероном и/или этинилэстрадиолом не влияет на действие этих веществ.

*Лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему:* прегабалин может усилить действие спирта (этанола) и лоразепама. При многократном пероральном применении прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не наблюдалось клинически значимого действия на работу органов дыхания. В период после регистрации препарата, поступали сообщения о случаях дыхательной недостаточности и тяжелого состояния с длительной потерей сознания у пациентов, получающих прегабалин и другие депрессанты центральной нервной системы. Прегабалин, видимо усиливает эффект оксикодона, проявляющийся ухудшением памяти, снижением умственной работоспособности и ухудшением координации движений.

*Лекарственные взаимодействия и пациенты пожилого возраста:* исследования лекарственных взаимодействий с участием пожилых людей не проводились.

### ***Специальные предупреждения***

*Пациенты с сахарным диабетом*

Некоторым пациентам с сахарным диабетом, которые набирают вес при применении прегабалина, может понадобиться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

#### *Реакции гиперчувствительности*

В постмаркетинговом периоде поступали сообщения о реакциях гиперчувствительности, включая случаи ангионевротического отека. При появлении симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, отек вокруг рта или отек верхних дыхательных путей, следует немедленно прекратить прием прегабалина.

#### *Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и психическое расстройство*

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые могут повышать риск случайных травм (падений) у пациентов пожилого возраста. В ходе пострегистрационного применения препарата, поступали сообщения о потере сознания, спутанности сознания и психическом расстройстве. Поэтому, пациентам следует соблюдать осторожность до тех пор, пока не будут известны возможные эффекты препарата.

#### *Эффекты, связанные со зрением*

У пациентов, получавших лечение прегабалином, чаще наблюдалось ухудшение остроты зрения, в сравнении с пациентами, его не получавшими. При длительном применении препарата, в большинстве случаев этот побочный эффект проходил. В клинических исследованиях (с офтальмологическим контролем пациентов), частота случаев снижения остроты зрения и изменения полей зрения была выше у пациентов, получавших прегабалин, в сравнении с пациентами, получавшими плацебо. Частота изменений со стороны глазного дна была выше в группе плацебо. В пострегистрационном периоде также отмечались нежелательные явления со стороны органа зрения, в том числе потеря зрения, нечеткое зрение и другие, многие из которых имели кратковременный характер. Отмена препарата может привести к исчезновению или уменьшению выраженности этих симптомов.

#### *Почечная недостаточность*

Сообщалось о случаях развития почечной недостаточности, в некоторых случаях отмена прегабалина приводила к обратимости данной нежелательной реакции.

## *Отмена сопутствующих противосудорожных лекарственных препаратов*

Имеется недостаточно данных по отмене сопутствующих противосудорожных препаратов (для дальнейшего применения прегабалина в качестве монотерапии), после достижения контроля над приступами судорог на противосудорожной терапии с добавлением прегабалина.

### *Симптомы отмены*

После прекращения кратковременного и длительного лечения прегабалином, у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены: бессонница, головная боль, тошнота, тревога, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение, наводящие на мысль о развитии физической зависимости. Пациента необходимо проинформировать об этом в начале лечения. В ходе лечения прегабалином или вскоре после его отмены могут также развиваться судороги, включая эпилептический статус и развернутые судорожные приступы. Имеющиеся данные подтверждают, что после прекращения длительного лечения прегабалином, частота и тяжесть симптомов отмены может зависеть от дозы препарата.

### *Хроническая сердечная недостаточность*

В пострегистрационном периоде, у некоторых пациентов (преимущественно у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями), принимавших прегабалин по нейропатическим показаниям, отмечались случаи хронической сердечной недостаточности. У таких пациентов, применять прегабалин необходимо с осторожностью. После отмены прегабалина, реакция может пройти.

### *Лечение центральной нейропатической боли, обусловленной повреждением спинного мозга*

В период лечения центральной нейропатической боли, вызванной повреждением спинного мозга, общая частота нежелательных реакций, частота реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости, были повышены. Это может быть обусловлено аддитивным эффектом, вызванным сопутствующими лекарственными препаратами (например, антиспазмическими средствами), необходимыми для лечения этого заболевания. Это следует учитывать при назначении прегабалина по поводу лечения данного заболевания.

### *Суицидальное мышление и поведение*

Сообщалось о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, получавших противэпилептические препараты по нескольким показаниям. Анализ проведенных исследований с применением противэпилептических лекарственных препаратов также показал небольшое повышение риска появления суицидальных мыслей и суицидального поведения. Механизм этого риска неизвестен. Имеющиеся данные не исключают вероятность повышения риска при применении прегабалина, поэтому для выявления признаков суицидального мышления или поведения и своевременного назначения необходимого лечения, пациенты должны находиться под наблюдением врача. При появлении признаков суицидального мышления и поведения, пациентам/лицам, осуществляющим за ними уход, необходимо срочно обратиться к врачу.

#### *Снижение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта*

В пострегистрационном периоде при одновременном применении прегабалина с лекарственными препаратами, способными вызывать запор (например, опиоидные анальгетики), отмечались случаи снижения функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника и запор). При одновременном применении прегабалина и опиоидных препаратов, необходимо рассмотреть необходимость применения мер для предупреждения запоров (особенно у женщин и пожилых).

#### *Одновременное применение с опиоидами.*

При одновременном применении прегабалина с опиоидами необходимо соблюдать осторожность из-за риска угнетения ЦНС. В исследовании «случай/контроль» с участием потребителей опиоидов, те пациенты, которые принимали прегабалин одновременно с опиоидами, имели повышенный риск смертности, связанной с опиоидами, в сравнении с применением только опиоидов. Этот повышенный риск наблюдался при низких дозах прегабалина ( $\leq 300$  мг, AOR 1,52 [95% ДИ, 1,04–2,22]), и отмечалась тенденция к более высокому риску при высоких дозах прегабалина ( $> 300$  мг, AOR 2,51 [95 % ДИ 1,24 - 5,06]).

#### *Ненадлежащее применение, потенциальное злоупотребление и зависимость*

Сообщалось о случаях неправильного применения препарата, злоупотребления или зависимости от него. Пациентам, имевшим в анамнезе случаи злоупотребления психоактивными веществами, прегабалин следует назначать с осторожностью, таких пациентов следует наблюдать для

выявления симптомов ненадлежащего применения препарата, злоупотребления или зависимости от него (развитие толерантности, повышение дозы, поведение, направленное на поиск препарата).

### *Энцефалопатия*

Сообщалось о случаях энцефалопатии, преимущественно у пациентов с основным заболеванием, которое может приводить к энцефалопатии.

### *Непереносимость лактозы*

Препарат Привалекс содержит лактозы моногидрат. Препарат не следует назначать больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

### *Беременность*

Данные по применению прегабалина у беременных женщин отсутствуют, выявлена репродуктивная токсичность на животных. Препарат Привалекс не следует применять при беременности без крайней необходимости (когда ожидаемая польза для матери явно превышает возможный риск для плода).

### *Кормление грудью*

Прегабалин выделяется с грудным молоком. Влияние прегабалина на новорожденных/младенцев неизвестно. Решение о прекращении кормления грудью или прекращении терапии препаратом Привалекс должно приниматься с учетом преимущества, грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат Привалекс может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с движущимися механизмами. Привалекс может вызывать головокружение и сонливость и тем самым влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам рекомендуется избегать управления транспортным средством, проводить работы со сложными механизмами или любой другой, потенциально опасной деятельности, до выяснения влияния данного препарата на способность осуществлять эту деятельность.

## **Рекомендации по применению**

### *Режим дозирования*

Препарат применяют в дозе от 150 до 600 мг в сутки, в два или три приема.



### Нейропатическая боль

Лечение начинают с дозы 150 мг в сутки, разделенной на два или три приема. В зависимости от индивидуального ответа пациента и переносимости, через 3-7 дней дозу можно увеличить до 300 мг в сутки, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг в сутки.

### Эпилепсия

Лечение начинают с дозы 150 мг в сутки, разделенной на два или три приема. В зависимости от индивидуального ответа пациента и переносимости препарата, через одну неделю дозу можно увеличить до 300 мг в сутки, а еще через одну неделю – до максимальной дозы 600 мг в сутки.

### Генерализованное тревожное расстройство

Препарат применяют в дозе от 150 до 600 мг в сутки в два или три приема. Необходимость лечения должна пересматриваться регулярно. Лечение начинают с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента и переносимости препарата, через одну неделю дозу можно увеличить до 300 мг в сутки, еще через одну неделю дозу можно увеличить до 450 мг в сутки, а еще через неделю - до максимальной дозы 600 мг в сутки.

### Прекращение приема препарата

Учитывая современную клиническую практику, при необходимости отмены препарата Привалекс, независимо от показаний к применению, рекомендуется делать это постепенно, в течение как минимум 1 недели.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* сонливость, спутанность сознания, тревожное возбуждение, беспокойство, в редких случаях длительная потеря сознания (кома). Также сообщалось о случаях развития судорог.

*Лечение:* общее поддерживающее лечение, при необходимости гемодиализ.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Рекомендаций нет.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

После прекращения краткосрочного и длительного лечения прегабалином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, жидкий стул, синдром гриппа, судороги, нервозность, психическое расстройство, проявляющееся сниженным настроением, боль, усиленное потоотделение и головокружение, наводящие на мысль об имеющейся физической зависимости.

Если лечение необходимо прекратить, лучше это делать постепенно, в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- головокружение, сонливость, головная боль.

*Часто*

- воспаление слизистой носоглотки, повышение аппетита, увеличение массы тела, головокружение

- чувство счастья, восторга (эйфория), спутанность сознания, раздражительность, неспособность ориентироваться в пространстве, бессонница, снижение полового влечения, неспособность достижения или поддержания эрекции, достаточной для проведения полового акта

- не согласованность движений различных мышц, нарушение координации движений, тремор, нарушение речи, ухудшение или потеря памяти, нарушение внимания, нарушения чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, пониженная кожная чувствительность к раздражителям, уменьшение эмоционального раздражения (седативный эффект), нарушение равновесия, заторможенность, нечеткость зрения, двоение в глазах

- рвота, тошнота, запор, жидкий и частый стул, повышенное образование газов в кишечнике, вздутие живота, сухость во рту

- периферические отеки, отеки, нарушение походки, падения, чувство опьянения, плохое самочувствие, повышенная утомляемость

- мышечные судороги, боли в суставах, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника.

*Нечасто*

- повышенная чувствительность, папулезная сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, повышенное потоотделение, зуд



- галлюцинации, приступ паники, беспокойство, тревожное возбуждение, депрессия, депрессивное настроение, приподнятое настроение, поведение с причинением вреда (физического или словесного) кому-либо, перемены в настроении, расстройство восприятия себя, как личности (деперсонализация), затруднения при подборе слов, необычные сновидения, повышение полового влечения, невозможность получения оргазма при занятии сексом, безразличие ко всему происходящему, подавленность эмоций, снижение или полное отсутствие интересов и стремлений

- обморок, состояние оцепенения, оглушённости, кратковременное быстрое сокращение мышцы или группы мышц, потеря сознания\*, повышенная психомоторная активность, внезапно возникающие, непроизвольные движения в различных группах мышц, головокружение, связанное с определенным изменением положения головы, нарушение мелких движений конечностей в виде их дрожания при приближении к определенной цели, непроизвольные повторяющиеся движения глаз, снижение памяти и умственной работоспособности, психическое расстройство, расстройство речи, понижение рефлексов, повышенная чувствительность к раздражителям, ощущение жжения, неспособность человека ощущать вкус пищи, недомогание, резкое восприятие всех звуков

- потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, уменьшение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, зрительный дискомфорт или утомляемость глаз, ложное ощущение света в глазах в виде искр, вспышек, светящихся линий, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение глаз

- учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма (внутрисердечная предсердно-желудочковая блокада), редкое сердцебиение (синусовая брадикардия), хроническая сердечная недостаточность\*

- снижение кровяного давления, повышение кровяного давления, приливы жара, покраснение, похолодание конечностей

- одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, воспаление слизистой оболочки полости носа, храп, сухость слизистой носа

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, повышенное слюноотделение, онемение или снижение чувствительности во рту, полное отсутствие аппетита при потребности организма в питании, снижение уровня глюкозы в крови

- повышение уровней аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)

- отек суставов, мышечная боль, подергивания мышц, боль в шее, мышечная скованность
- недержание мочи, нарушения мочеиспускания, обычно в виде затруднения мочеиспускания, нарушение сексуальной функции, задержка семяизвержения, боли в нижних отделах живота перед или во время менструации, боль в молочных железах
- распространенный отек, отек лица, чувство стеснения в груди, боль, повышение температуры тела, жажда, ощущение холода и дрожи в теле, синдром хронической усталости
- снижение числа нейтрофилов, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня глюкозы крови, снижение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина, снижение уровня калия в крови, снижение массы тела.

*Редко*

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, аллергическая реакция
- расторможенность, судороги, извращенное восприятие запахов, сниженная двигательная активность, нарушение процесса письма, не связанное с интеллектом
- потеря зрения, воспаление роговицы глаза, нечеткое зрение при активном движении головой, изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка, косоглазие, яркость зрительного восприятия
- редкий сердечный ритм (из-за удлинения интервала QT), учащение сердцебиения, нарушения сердечного ритма
- отек легких, чувство стеснения в горле
- скопление свободной жидкости в брюшной полости, воспаление поджелудочной железы, припухлость языка, нарушение глотания, желтушность кожи и слизистых, разрушение клеток мышечной ткани
- тяжелая системная аллергическая реакция замедленного типа с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), холодный пот
- почечная недостаточность, уменьшение количества выделяемой почками мочи, задержка мочи
- отсутствие менструаций, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение грудной железы
- снижение количества лейкоцитов в крови.

*Очень редко*

- печеночная недостаточность, воспаление печени.

После прекращения длительного лечения прегабалином или короткого курса лечения, у некоторых случаях отмечались симптомы отмены: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, частый жидкий стул, проявления гриппа, судороги, нервозность, депрессия, боль, повышенная потливость и головокружение, наводящие на мысль о развитии физической зависимости. Побочные эффекты у детей, были аналогичны побочным эффектам у взрослых, наиболее часто отмечалась сонливость, повышение температуры тела, инфекции верхних дыхательных путей, повышение аппетита, увеличение массы тела и воспаление слизистой оболочки носа и задней стенки глотки.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит:

*активное вещество* - прегабалин 75 мг, 150 мг;

*вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, тальк (E553b);

*состав корпуса капсулы желатиновой*: титана диоксид (E 171), желатин,

*состав крышечки капсулы желатиновой*: титана диоксид (E 171), желатин, железа(III) оксид красный (E 172) (для капсул 75 мг), чернила печатные (железа(II, III) оксид черный (E 172), шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Твердые желатиновые капсулы размером №4 с корпусом белого цвета и крышечкой коричневато-красного цвета с надписью «75», нанесенной на корпусе черными чернилами (для дозировки 75 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №2 с корпусом и крышечкой белого цвета с надписью «150», нанесенной на корпусе черными чернилами (для дозировки 150 мг).

Содержимое капсул: порошок от белого или почти белого цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой ламинированной.

По 1 или 4 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Промышленный проспект, Альто-де-Колариде Агуалва- Касен 2735-213, Португалия

Тел: +351 21 432 8200

Эл. Почта: [ana.aredede@azevedos-sa.pt](mailto:ana.aredede@azevedos-sa.pt)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd, Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания.

Эл. Почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 205

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, [info@neolife.kz](mailto:info@neolife.kz)

