

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

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
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- период беременности и кормления грудью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Так как у человека препарат выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой (< 2 % дозы выводится с мочой в виде

метаболитов), 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 прегабалина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Установлено, что противодиабетические средства для приема внутрь, мочегонные (диуретики), 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 прегабалина с пероральными противозачаточными средствами, норэтистероном и/или этинилэстрадиолом не влияет на действие этих веществ.

Лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему: прегабалин может усиливать действие спирта (этанола) и лоразепама. При пероральном применении прегабалина с опиоидами и/или другими лекарственными препаратами, относящихся к депрессантам центральной нервной системы (ЦНС), в период после регистрации препарата, поступали сообщения о случаях дыхательной недостаточности и тяжелого состояния с длительной потерей сознания у пациентов (комы) и смерти пациентов. Прегабалин видимо усиливает эффект оксикодона, проявляющийся ухудшением памяти, снижением умственной работоспособности и ухудшением координации движений.

Лекарственные взаимодействия и пациенты пожилого возраста: специальные исследования лекарственных взаимодействий с участием пожилых людей не проводились. Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Специальные предупреждения

Сахарный диабет

Согласно современной клинической практике, некоторым пациентам с сахарным диабетом, которые набирают вес при применении прегабалина, может понадобиться коррекция дозы противодиабетических (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 верхних дыхательных путей, следует немедленно прекратить прием прегабалина.

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)

Во время лечения прегабалином редко сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые могут быть

опасными для жизни или иметь летальное последствие. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах этих серьезных побочных эффектов и тщательно контролироваться на предмет возникновения кожных реакций. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, следует немедленно отменить применение прегабалина и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

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 ознакомятся с потенциальными эффектами этого препарата.

Эффекты, связанные со зрением

Время контролируемых исследований нечеткость зрения чаще наблюдалась у пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (какой-либо эффект, психологический или физический, который препарат плацебо (пустышка) оказывает на человека). 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 у пациентов из группы плацебо. В пострегистрационном периоде также отмечались нежелательные явления со стороны органа зрения, в том числе потеря зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых имели кратковременный (преходящий) характер. Отмена приема прегабалина 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 противоэпилептических лекарственных препаратов

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

Симптомы отмены (абстинентный синдром)

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 (повышенная потливость) и головокружение, наводящие на мысль о развитии физической зависимости. Пациента необходимо проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение необходимо прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение минимум одной недели, независимо от показания к применению. 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 получавших прегабалин по нейропатическим показаниям, сообщались о случаях застойной сердечной недостаточности (эти реакции наблюдаются преимущественно у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями). 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, частота возникновения побочных реакций в целом, побочных реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости, были повышены. Это может быть обусловлено аддитивным эффектом, вызванным сопутствующими лекарственными препаратами (например, антиспастическими средствами), необходимыми для лечения этого заболевания. Это следует учитывать при назначении прегабалина по поводу лечения данного заболевания.

Угнетение функции дыхания

Сообщалось о тяжелом угнетении дыхания, у пациентов получавших прегабалин. Риск возникновения данной побочной реакции наиболее подвержены пациенты с нарушением дыхательной функций, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, при одновременном применении депрессантов ЦНС, а также пожилые пациенты. Таким пациентам может потребоваться коррекция дозировки.

Суицидальное мышление и поведение

Сообщалось о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, получавших противосудорожные препараты по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований с применением противосудорожных лекарственных препаратов также

продемонстрировал небольшое повышение риска возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Механизм этого риска неизвестен. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях суицидальных мыслей и поведения у пациентов, получавших прегабалин.

Эпидемиологические исследования с использованием дизайна самоконтролируемого исследования (сравнение периодов лечения с периодами отсутствия лечения у отдельного человека) показало доказательства повышенного риска нового проявления суицидального поведения и смерти в результате самоубийства у пациентов, получавших прегабалин.

При появлении признаков суицидального мышления и поведения, пациентам/лицам, осуществляющим за ними уход, необходимо срочно обратиться к врачу. Для выявления признаков суицидального мышления или поведения и рассмотреть целесообразность своевременного назначения соответствующего лечения, пациенты должны находиться под наблюдением врача. Следует прекратить лечение прегабалином в случае появления суицидальных мыслей и поведения.

Снижение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта

В пострегистрационном периоде при одновременном применении прегабалина с лекарственными препаратами, способными вызывать запор (например, опиоидные анальгетики), сообщались о случаях 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 (скорректированное отношение шансов [aOR], 1.68 [95% доверительный интервал [ДИ], 1.19-2.36]). Этот повышенный риск наблюдался при низких дозах прегабалина (≤ 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

Прием прегабалина в терапевтических дозах может вызывать лекарственную 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 наркотических средств).

Энцефалопатия

Сообщалось о случаях энцефалопатии, преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут приводить к энцефалопатии.

Непереносимость лактозы

Препарат Привалекс содержит лактозы моногидрат. Препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность

Данные по применению прегабалина у беременных женщин отсутствуют, в доклинических исследованиях выявлена репродуктивная токсичность.

Использование прегабалина в первом триместре беременности может вызывать серьезные врожденные дефекты у будущего ребенка. Прегабалин также может проникать через плацентарный барьер у человека.

Результаты скандинавского обсервационного исследования с участием более 2700 беременностей, подвергшихся воздействию прегабалина в I триместре, показали более высокую распространенность основных врожденных пороков развития (ВПР) среди педиатрической популяции (живой или мертворожденной) по сравнению с популяцией, не получавших прегабалин (5,9 % против 4,1%).

Риск врожденных дефектов среди педиатрической популяции, получавшей прегабалин в первом триместре, был несколько выше по сравнению с населением, которое его не получало (скорректированный показатель распространенности и 95% доверительный интервал: 1,14 (0,96–1,35)), а также по сравнению с популяцией, получавшей ламотриджин (1,29 (1,01–1,65)) или дулоксетин (1,39 (1,07–1,82)).

Анализ специфических пороков развития показал более высокий риск пороков развития нервной системы, глаз, орофациальных расщелин, пороки развития мочевыводящих путей и половых органов, но их количество было небольшим и оценка была неточной.

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.

Женщины детородного возраста/контрацепция

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом Привалекс.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Привалекс может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортным средством и проводить работы с движущимися механизмами, так как может вызывать головокружение и сонливость. Пациентам рекомендуется избегать управления транспортным средством, проводить работы со сложными механизмами или любой другой, потенциально опасной деятельности, до выяснения влияния данного препарата на способность заниматься этими видами деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Дети: у детей младше 12 лет и подростков (в возрасте 12-17 лет), безопасность и эффективность прегабалина не установлена.

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

Пациенты с печеночной недостаточностью: у пациентов с печеночной недостаточностью, коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью: прегабалин выводится из организма в основном за счет выделения почками в неизменном виде. 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. В дополнение к суточной дозе препарата, через каждые 4 часа гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. **Таблицу 1**).

Таблица 1. Коррекция дозы прегабалина в зависимости от функции почек

Клиренс креатинина (КлКр) (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥ 60	150	600	2 или 3 раза/сутки
≥ 30 - < 60	75	300	2 или 3 раза/сутки
≥ 15 - < 30	25-50	150	1 или 2 раза/сутки
< 15	25	75	1 раз/сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			

	25	100	Однократно ⁺
--	----	-----	-------------------------

*Общая суточная доза (мг/сутки) должна быть разделена в соответствии с режимом дозирования для получения необходимого значения мг/доза.

⁺Дополнительная доза - это однократная дополнительная доза.

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, возбуждение, беспокойство, в редких случаях длительная потеря сознания (кома).

Лечение: общее поддерживающее лечение, при необходимости гемодиализ.

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, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, психическое расстройство, проявляющееся сниженным настроением (депрессия), боль, усиленное потоотделение (гипергидроз) 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.

Известно, что после прекращения длительного лечения прегабалином, частота и тяжесть симптомов отмены может зависеть от дозы препарата.

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

Наиболее частыми побочными реакциями, которые приводили к отмене препарата исследования в группе прегабалина были головокружение и сонливость.

Очень часто

- головокружение, сонливость, головная боль

Часто

- воспаление слизистой носоглотки (назофарингит), повышение аппетита, увеличение массы тела, головокружение (вертиго)

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

- несогласованность движений различных мышц (атаксия), нарушение координации движений, тремор, нарушение речи (дизартрия), ухудшение памяти, потеря памяти (амнезия), нарушение внимания, нарушения чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), пониженная кожная чувствительность к раздражителям (гипестезия), уменьшение эмоционального раздражения (седативный эффект), нарушение равновесия, летаргия (похожее на длительный сон болезненное состояние с почти неощутимым в тяжёлых случаях дыханием и пульсом), заторможенность, нечеткость зрения, двоение в глазах (диплопия)

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

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

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

Нечасто

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

- галлюцинации, панические атаки, беспокойство, тревожное возбуждение, депрессия, депрессивное настроение, приподнятое настроение, поведение с

причинением вреда (физического или словесного) кому-либо (агрессия), 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 (апатия)

- обморок, состояние оцепенения и оглушённости (ступор), кратковременное быстрое сокращение мышцы или группы мышц (миоклонус), потеря сознания, повышенная психомоторная активность, внезапно возникающие, произвольные движения в различных группах мышц (дискинезия), головокружение, связанное с определенным изменением положения головы, нарушение мелких движений конечностей в виде их дрожания при приближении к определенной цели, произвольные повторяющиеся движения глаз (нистагм), снижение памяти и умственной работоспособности, психическое расстройство, расстройство речи, понижение рефлексов, повышенная чувствительность к раздражителям, ощущение жжения, неспособность человека ощущать вкус пищи (агевзия), недомогание, резкое восприятие всех звуков (гиперакузия)
- потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, зрительный дискомфорт или утомляемость глаз (астенопия), ложное ощущение света в глазах в виде искр, вспышек, светящихся линий (фотопсия), синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение глаз
- учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение сердечного ритма (внутрисердечная предсердно-желудочковая блокада), редкое сердцебиение (синусовая брадикардия), хроническая сердечная недостаточность
- снижение кровяного давления, повышение кровяного давления, приливы жара, приливы жара к лицу и верхней половине тела, похолодание конечностей
- одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит), храп, сухость слизистой носа
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, повышенное слюноотделение, онемение или снижение чувствительности во рту (оральная гипестезия)
- повышение уровня печеночных ферментов*
- отек суставов, мышечная боль (миалгия), подергивания мышц, боль в шее, мышечная скованность (мышечная ригидность)
- недержание мочи, нарушения мочеиспускания, обычно в виде затруднения мочеиспускания (дизурия), нарушение сексуальной функции, задержка семяизвержения, боли в нижних отделах живота перед или во время менструации (дисменорея), боль в молочных железах
- распространенный отек, отек лица, чувство стеснения в груди, боль, повышение температуры тела (лихорадка), жажда, ощущение холода и дрожи в теле, синдром хронической усталости (астения)
- снижение числа нейтрофилов (нейтропения), повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня глюкозы крови, снижение

уровня глюкозы в крови, снижение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение массы тела

Редко

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек), аллергическая реакция
- расторможенность, суицидальное поведение, суицидальное мышление, судороги, извращенное восприятие запахов (паросмия), сниженная двигательная активность (гипокинезия), нарушение процесса письма, не связанное с интеллектом (дисграфия), паркинсонизм
- потеря зрения, воспаление роговицы глаза (кератит), нечеткое зрение при активном движении головой (осциллопсия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка (мидриаз), косоглазие, яркость зрительного восприятия
- редкий сердечный ритм (из-за удлинения интервала QT), учащение сердцебиения (синусовая тахикардия), нарушения сердечного ритма (синусовая аритмия)
- отек легких, чувство стеснения в горле
- скопление свободной жидкости в брюшной полости (асцит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), отек языка, нарушение глотания (дисфагия), желтушность кожи и слизистых, разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз)
- аллергические реакции могут включать затрудненное дыхание, воспаление глаз (кератит), серьезные кожные реакции, характеризующиеся красноватыми пятнами на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах, холодный пот. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у Вас появились отек лица или языка, Ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение.

- почечная недостаточность, уменьшение количества выделяемой почками мочи (олигурия), задержка мочи
- отсутствие менструаций (аменорея), выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение грудной железы (гинекомастия)
- снижение количества лейкоцитов в крови

Очень редко

- печеночная недостаточность, воспаление печени (гепатит)

Неизвестно

- лекарственная зависимость
- угнетение дыхания.

* Повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ).

После прекращения длительного лечения прегабалином или короткого курса лечения, у некоторых пациентов отмечались симптомы отмены: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, жидкий стул, проявления гриппа, судороги, нервозность, депрессия, боль, повышенная потливость и головокружение, наводящие на мысль о развитии физической зависимости. Имеющиеся данные подтверждают, что после прекращения длительного лечения прегабалином, частота и тяжесть симптомов отмены может зависеть от дозы препарата.

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 (ринофарингит).

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 коричневатого-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

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.

Av. Das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213-Касем, Португалия

Тел.: +351 21 432 8200

Эл. почта: mail@sofarimex.pt

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD

Lynton House 7-12 Tavistock Square

Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл. почта: info@spey.eu

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 «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал)

Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Привалекс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Прегабалин

Дәрілік түрі, дозасы

Капсулалар 75 мг, 150 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Эпилепсияға қарсы препараттар. Эпилепсияға қарсы басқа препараттар. Прегабалин.

АТХ коды N03AX16

Қолданылуы

- ересектердегі шеткері және орталық нейропатиялық ауырсынуды емдеу
- салдарлы жайылған немесе онсыз парциальді құрысулары бар ересектердегі эпилепсия (қосымша дәрі ретінде)
- ересектердегі жайылған үрейлі бұзылысты емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- галактозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адамда прегабалин көбінесе өзгеріссіз күйде несеппен (дозаның < 2% - ы несеппен метаболиттер түрінде шығарылады) шығарылатындықтан, организмде елеулі өзгерістерге ұшырамайды, басқа препараттардың

әсеріне ықпал етпейді және қан плазмасы ақуыздарымен байланыспайды, оның басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Прегабалиннің фенитоинмен, карбамазепинмен, вальпрой қышқылымен, ламотридинмен, габапентинмен, лоразепаммен, оксикодонмен немесе этанолмен клиникалық маңызды өзара әрекеттесу белгілері табылған жоқ. Ішке қабылдауға арналған диабетке қарсы дәрілер, несеп айдайтын дәрілер (диуретиктер), инсулин, фенобарбитал, тиагабин және топирамат Привалекс препаратының организмдегі деңгейіне клиникалық маңызды әсер етпейтіні анықталды.

Пероральді ұрықтануға қарсы дәрілер, норэтистерон және/немесе этинилэстрадиол: прегабалинді пероральді ұрықтануға қарсы дәрілермен, норэтистеронмен және / немесе этинилэстрадиолмен бір мезгілде қолдану бұл дәрілердің әсеріне ықпал етпейді.

Орталық жүйке жүйесіне әсер ететін дәрілік препараттар: прегабалин спирттің (этанол) және лоразепамның әсерін күшейтуі мүмкін. Прегабалинді апиындармен және/немесе орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) депрессанттарына жататын басқа да дәрілік препараттармен пероральді қолдану кезінде препаратты тіркегеннен кейінгі кезеңде пациенттерде ұзақ уақыт естен танумен (кома) ауыр жағдай және тыныс алу жеткіліксіздігі жағдайлары және пациенттердің өлімі туралы хабарламалар келіп түсті. Прегабалин есте сақтау қабілетінің төмендеуімен, ақыл-ой қабілетінің төмендеуімен және қозғалыс үйлесімділігінің нашарлауымен көрініс беретін оксикодонның әсерін күшейтуі мүмкін.

Дәрілік өзара әрекеттесулер және егде жастағы пациенттер: егде жастағы адамдардың қатысуымен дәрілік өзара әрекеттесулерге арнайы зерттеулер жүргізілмеген. Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер тек ересек пациенттердің қатысуымен жүргізілді.

Арнайы ескертулер

Қант диабеті

Қазіргі клиникалық тәжірибеге сәйкес, прегабалинді қолданған кезде салмақ қосатын кейбір қант диабетімен ауыратын пациенттерге диабетке қарсы (гипогликемиялық) препараттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Постмаркетингтік кезеңде аса жоғары сезімталдық реакциялары, соның ішінде ангионевроздық ісіну жағдайлары туралы хабарламалар болды. Беттің ісінуі, ауыз маңының ісінуі немесе жоғарғы тыныс жолдарының ісінуі сияқты ангионевроздық ісіну симптомдары пайда болған кезде, прегабалинді қабылдауды дереу тоқтату керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR)

Прегабалинмен емдеу кезінде терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR), соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) және өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін уытты эпидермальді некролиз (УЭН) сирек хабарланды. Пациенттерге осы күрделі жағымсыз әсерлердің белгілері мен симптомдары туралы хабарлау керек және тері реакцияларының туындауын мұқият бақылау керек. Егер осы

реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болса, прегабалинді қолдануды дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек (қажет болған жағдайда).

Бас айналу, ұйқышылдық, санадан айрылу, сананың шатасуы және психикалық бұзылыстар

Прегабалинмен емдеу бас айналу мен ұйқышылдықпен қатар жүрді, бұл егде жастағы пациенттерде кездейсоқ жарақат алу (құлау) қаупін арттыруы мүмкін. Препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында санадан айрылу, сананың шатасуы және психикалық бұзылыстар туралы хабарламалар келіп түсті. Сондықтан пациенттер осы препараттың әлеуетті әсерлерімен танысқанға дейін сақ болу керек.

Көру қабілетімен байланысты әсерлер

Бақыланатын зерттеулер кезінде плацебо (плацебо (іші бос) препаратының адамға тигізетін қандай да бір психологиялық немесе физикалық әсері) қабылдаған пациенттермен салыстырғанда прегабалин қабылдаған пациенттерде бұлыңғыр көру жиі байқалды. Препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде, көп жағдайда бұл жағымсыз әсер өтпелі болды. Клиникалық зерттеулерде (пациенттердің офтальмологиялық бақылауымен), прегабалин қабылдаған пациенттерде плацебо қабылдаған пациенттермен салыстырғанда көру жітілігінің төмендеуі және көру өрісінің өзгеруі жағдайларының жиілігі жоғары болды. Плацебо тобындағы пациенттерде көз түбі тарапынан өзгерістер жиілігі жоғары болды. Тіркеуден кейінгі кезеңде көру мүшесі тарапынан жағымсыз құбылыстар, соның ішінде көру қабілетінің жоғалуы, бұлыңғыр көру немесе көру жітілігінің басқа өзгерістері байқалды, олардың көпшілігі қысқа мерзімді (өтпелі) сипатта болды. Прегабалинді қабылдауды тоқтату бұл симптомдардың жоғалуына немесе айқындылығының төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігінің даму жағдайлары туралы хабарланды, кейбір жағдайларда прегабалинді тоқтату бұл жағымсыз реакцияның қайтымдылығына әкелді.

Қатар жүретін эпилепсияға қарсы дәрілік препараттарды тоқтату

Прегабалинді қоса отырып, эпилепсияға қарсы терапияда құрысулар ұстамаларын бақылауға қол жеткізгеннен кейін қатар жүретін эпилепсияға қарсы препараттарды (прегабалинді монотерапия ретінде одан әрі қолдану үшін) тоқтату бойынша деректер жеткіліксіз болды.

Тоқтату симптомдары (абстинентті синдром)

Прегабалинмен қысқа мерзімді және ұзақ емдеуді тоқтатқаннан кейін кейбір пациенттерде физикалық тәуелділіктің дамуы туралы ойға әкелетін тоқтату симптомдары: ұйқысыздық, бас ауыруы, жүрек айну, үйрейлену, диарея, тұмауға ұқсас синдром, күйгелектік, депрессия, ауырсыну, құрысулар, гипергидроз (қатты терлеу) және бас айналу байқалды. Пациентке бұл туралы емдеудің басында хабарлау қажет. Егер емдеуді тоқтату қажет болса, оны қолдану көрсеткішіне қарамастан, кем дегенде

бір апта ішінде біртіндеп жасау ұсынылады. Прегабалинмен емдеу кезінде немесе оны тоқтатқаннан кейін көп ұзамай құрысулар, соның ішінде эпилепсиялық статус және кеңейтілген құрысу ұстамалары дамуы мүмкін. Қолда бар деректер прегабалинмен ұзақ емдеуді тоқтатқаннан кейін, тоқтату белгілерінің жиілігі мен ауырлығы препараттың дозасына байланысты болуы мүмкін екенін растайды.

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі

Тіркеуден кейінгі кезеңде прегабалинді нейропатиялық көрсеткіштер бойынша қабылдаған кейбір пациенттерде іркілісті жүрек жеткіліксіздігі жағдайлары туралы хабарланды (бұл реакциялар негізінен жүрек-қантамыр бұзылулары бар егде жастағы пациенттерде байқалады). Мұндай пациенттерде прегабалинді сақтықпен қолдану керек. Прегабалинді қабылдауды тоқтатқаннан кейін реакция өтуі мүмкін.

Жұлынның зақымдануынан туындаған орталық нейропатиялық ауырсынуды емдеу

Жұлынның зақымдануынан туындаған орталық нейропатиялық ауырсынуды емдеу кезінде жалпы жағымсыз реакциялардың, орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялардың және әсіресе ұйқышылдықтың туындау жиілігі жоғары болды. Бұл осы ауруды емдеуге қажетті қатар жүретін дәрілік препараттардан (мысалы, түйілуге қарсы дәрілерден) туындаған аддитивті әсерге байланысты болуы мүмкін. Бұны осы ауруды емдеуге қатысты прегабалинді тағайындаған кезде ескеру қажет.

Тыныс алу функциясының бәсеңдеуі

Прегабалин қабылдаған пациенттерде тыныс алудың ауыр бәсеңдеуі туралы хабарланды. Бұл жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупіне тыныс алу функциялары бұзылған, респираторлық немесе неврологиялық аурулары бар, бүйрек жеткіліксіздігі бар, ОЖЖ депрессанттарын бір мезгілде қолданған пациенттер, сондай-ақ егде жастағы пациенттер ұшырайды. Мұндай пациенттерге дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Суицидтік ойлар мен мінез-құлық

Бірнеше көрсеткіштер бойынша эпилепсияға қарсы препараттар қабылдаған пациенттерде суицидтік ойлар мен мінез-құлық туралы хабарланды. Эпилепсияға қарсы препараттарды қолдана отырып, рандомизацияланған плацебо-бақыланатын зерттеулердің мета-талдауы суицидтік ойлар мен суицидтік мінез-құлық қаупінің аздап жоғарылағанын көрсетті. Бұл қауіп механизмі белгісіз. Тіркеуден кейінгі кезеңде прегабалин қабылдаған пациенттерде суицидтік ойлар мен мінез-құлық жағдайлары туралы хабарланды.

Өзін-өзі бақылау зерттеулері дизайнын пайдалана отырып эпидемиологиялық зерттеу (емдеу кезеңдерін жеке адамның емделмеген кезеңдерімен салыстыру) прегабалин қабылдаған пациенттерде суицидтік мінез-құлықтың жаңа көрінісі мен өзіне-өзі қол жұмсаудан болатын өлім қаупінің жоғарылауының дәлелдерін көрсетті.

Егер суицидтік ойлар мен мінез-құлық белгілері пайда болса, пациенттер/оларға күтім жасайтын адамдар шұғыл түрде дәрігермен кеңесу керек. Суицидтік ойлар немесе мінез-құлық белгілерін анықтау және тиісті емдеуді уақтылы тағайындаудың орындылығын қарастыру үшін пациенттер дәрігердің бақылауында болуы керек. Суицидтік ойлар мен мінез-құлық пайда болған жағдайда прегабалинмен емдеуді тоқтату керек.

Асқазан-ішек жолының төменгі бөліктері функциясының төмендеуі

Тіркеуден кейінгі кезеңде прегабалинді іш қатуды тудыруы мүмкін дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда (мысалы, апиинды анальгетиктер) асқазан-ішек жолдарының төменгі бөліктерінің функциясы төмендеген жағдайлар туралы хабарланды (мысалы, ішектің бітелуі, ішектің салданған бітелуі және іш қату). Прегабалин мен апиинды препараттарды бір мезгілде қолданғанда іш қатуды болдырмау үшін шаралар қолдану қажеттігін қарастыру керек (әсіресе әйелдерде және егде жастағыларда).

Апиындармен бір мезгілде қолдану

Прегабалинді апиындармен бір мезгілде қолданған кезде ОЖЖ-ны бәсеңдету қаупіне байланысты сақ болу қажет мүмкін. Апиын тұтынушыларының қатысуымен жүргізілген "жағдай/бақылау" зерттеуінде прегабалинді апиындармен бір мезгілде қабылдаған пациенттерде тек апиындарды қолданумен салыстырғанда апиындармен байланысты өлім қаупі жоғары болды (мүмкіндіктердің түзетілген қатынасы [aOR], 1.68 [95% сенімді аралық [CA], 1.19-2.36]). Бұл жоғары қауіп прегабалиннің төмен дозаларында байқалды (≤ 300 мг, aOR 1,52 [95% CA, 1,04–2,22]), және прегабалиннің жоғары дозалары кезінде жоғары қауіпке бейімділік байқалды (> 300 мг, aOR 2,51 [95% CA, 1,24 - 5,06]).

Тиісінше қолданбау, әлеуетті шамадан тыс қабылдау және тәуелділік

Прегабалинді емдік дозада қабылдау дәріге тәуелділікті тудыруы мүмкін. Препаратты дұрыс қолданбау, шамадан тыс қабылдау немесе оған тәуелділік жағдайлары туралы хабарланды. Анамнезінде психоактивті заттарды шамадан тыс қабылдаған пациенттерге прегабалинді сақтықпен тағайындау керек, мұндай пациенттерді препаратты тиісінше қолданбау, шамадан тыс қабылдау немесе оған тәуелділік (төзімділіктің дамуы, дозаны жоғарылату, есірткілік заттарды іздеуге бағытталған мінез-құлық) симптомдарын анықтау үшін қадағалау керек.

Энцефалопатия

Энцефалопатия жағдайлары көбінесе энцефалопатияны тудыруы мүмкін қатар жүретін аурулары бар пациенттерде пайда болды.

Лактозаны көтере алмаушылық

Привалекс препаратының құрамында лактоза моногидраты бар. Препаратты сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге тағайындауға болмайды.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде прегабалинді қолдану бойынша деректер жоқ, жануарларда репродуктивті уыттылық анықталды.

Жүктіліктің бірінші триместрінде прегабалинді қолдану болашақта дүниеге келетін нәрестеде күрделі туа біткен ақауларды тудыруы мүмкін. Прегабалин егеуқұйрықтарда плаценталық бөгет арқылы өте алатыны белгілі. Прегабалин адамдарда плаценталық бөгет арқылы өтуі мүмкін.

I триместрде прегабалин әсеріне ұшыраған 2700-ден астам жүктілікті қамтитын скандинавиялық обсервациялық зерттеу нәтижелері прегабалин қабылдамаған популяциямен (4,1%-ға қарсы 5,9%) салыстырғанда педиатриялық популяция арасында (тірі немесе өлі туылған) негізгі туа біткен ақаулардың (ТДА) едәуір жоғары таралуын көрсетті.

Бірінші триместрде прегабалин қабылдаған педиатриялық популяцияда туа біткен ақаулардың пайда болу қаупі оны қабылдамаған популяциямен салыстырғанда (түзетілген таралу көрсеткіші және 95% сенімді аралық: 1,14 (0,96–1,35)), сондай-ақ ламотриджин (1,29 (1,01–1,65)) немесе дулоксетин (1,39 (1,07–1,82)) қабылдаған популяциямен салыстырғанда біршама жоғары болды.

Спецификалық ақауларды талдау жүйке жүйесінің, көздің, орофациальді жарықтардың, несеп шығару жолдарының және жыныс мүшелерінің даму ақауларының едәуір жоғары қаупін көрсетті, бірақ олардың саны аз болды және бағалау дәл болмады.

Привалекс препаратын жүктілік кезінде аса қажеттілік болмаса қолдануға болмайды (анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтималды қауіптен асып кеткен жағдайда).

Бала емізу

Прегабалин емішек сүтімен бөлініп шығарылады. Прегабалиннің жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге әсері белгісіз. Бала емізуді тоқтату немесе прегабалинмен емдеуді тоқтату туралы шешім бала емізудің сәби үшін артықшылығын және емдеудің әйел үшін пайдасын ескере отырып қабылдануы тиіс.

Бала тууға қабілетті жастағы әйелдер / контрацепция

Бала тууға қабілетті жастағы әйелдер Привалекс препаратымен емдеу кезінде тиімді контрацепция дәрілерін пайдалануы керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Привалекс препараты көлік құралын басқару және қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне елеусіз немесе орташа айқын әсер етуі мүмкін, өйткені ол бас айналу мен ұйқышылдықты тудыруы мүмкін. Пациенттерге осы препараттың осы қызмет түрлерімен айналысу қабілетіне әсері анықталғанға дейін көлік құралын басқармауға, күрделі механизмдермен жұмыс жүргізбеуге және қызметтің басқа, қауіптілігі зор түрлерімен айналыспауға кеңес беріледі.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат тәулігіне екі немесе үш қабылдауға 150-ден 600 мг-ға дейінгі дозада қолданылады.

Балалар: 12 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде (12-17 жас) Прегабалин препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Егде жастағы пациенттер: бүйрек функциясының нашарлауына байланысты егде жастағы пациенттерге препараттың төмен дозасы қажет болуы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: прегабалин организмнен негізінен бүйрек арқылы өзгеріссіз бөлінуі есебінен шығарылады. Сондай-ақ, ол гемодиализ кезінде қан плазмасынан жақсы шығарылады (4 сағат диализден кейін препараттың 50% шығарылады). Гемодиализ қабылдайтын пациенттерде препараттың тәуліктік дозасын дәрігер бүйрек функциясын ескере отырып таңдайды. Препараттың тәуліктік дозасына қосымша, гемодиализдің әр 4 сағаты сайын қосымша доза тағайындалады (*1-кестені* қараңыз).

1-кесте. Бүйрек функциясына байланысты прегабалин дозасын түзету

Креатинин клиренсі (КлКр) (мл/мин)	Прегабалиннің жалпы тәуліктік дозасы*		Дозалау режимі
	Бастапқы доза (тәулігіне мг)	Ең жоғары доза (тәулігіне)	
≥ 60	150	600	Тәулігіне 2 немесе 3 рет
≥ 30 - < 60	75	300	Тәулігіне 2 немесе 3 рет
≥15 - <30	25-50	150	Тәулігіне 1 немесе 2 рет
< 15	25	75	Тәулігіне 1 рет
Гемодиализден кейінгі қосымша доза (мг)			
	25	100	Бір рет ⁺

* Жалпы тәуліктік доза (тәулігіне мг) қажетті мг/доза мәнін алу үшін дозалау режиміне сәйкес бөлінуі тиіс.

⁺Қосымша доза - бұл бір реттік қосымша доза.

Нейропатиялық ауырсыну

Емдеуді екі немесе үш қабылдауға бөлінген тәулігіне 150 мг дозадан бастайды. Пациенттің жеке жауабына және көтерімділігіне байланысты 3-7 күннен кейін дозаны тәулігіне 300 мг - ға дейін, ал қажет болған жағдайда тағы 7 күннен кейін-тәулігіне 600 мг ең жоғары дозаға дейін арттыруға болады.

Эпилепсия

Емдеуді екі немесе үш қабылдауға бөлінген тәулігіне 150 мг дозадан бастайды. Пациенттің жеке жауабына және препаратты көтерімділігіне байланысты бір аптадан кейін дозаны тәулігіне 300 мг – ға дейін, ал тағы бір аптадан кейін-тәулігіне ең жоғары 600 мг дозаға дейін арттыруға болады.

Жайылған үрейлі бұзылыс

Препарат тәулігіне екі немесе үш қабылдауға 150-ден 600 мг-ға дейінгі дозада қолданылады. Емдеу қажеттілігі үнемі қайта қаралуы керек. Емдеу тәулігіне 150 мг дозадан басталады. Пациенттің жеке жауабына және препаратты көтерімділігіне байланысты бір аптадан кейін дозаны тәулігіне 300 мг - ға дейін арттыруға, тағы бір аптадан кейін дозаны тәулігіне 450 мг-ға дейін арттыруға, ал тағы бір аптадан кейін тәулігіне ең жоғары 600 мг дозаға дейін арттыруға болады.

Препаратты қабылдауды тоқтату

Заманауи клиникалық тәжірибені ескере отырып, қажет жағдайда Привалекс препаратын қабылдауды тоқтату қолдану көрсетілімдеріне қарамастан біртіндеп болуын, яғни кем дегенде 1 апта ішінде жасау ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін. Препаратты тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ұйқышылдық, сананың шатасуы, қозу, мазасыздық, сирек жағдайларда ұзақ уақыт естен тану (кома).

Емі: жалпы демеуші емдеу, қажет болған жағдайда гемодиализ.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Прегабалинмен қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді емдеуді тоқтатқаннан кейін кейбір пациенттерде бұрыннан бар физикалық тәуелділік туралы ойға әкелетін тоқтату симптомдары: ұйқысыздық, бас ауыруы, жүрек айну, мазасыздық, сұйық нәжіс, тұмау синдромы, құрысулар, күйгелектік, психикалық бұзылыс, көңіл-күйдің төмендеуімен көрінетін (депрессия), ауырсыну, қатты терлеу (гипергидроз) және бас айналу байқалды.

Егер емдеуді тоқтату қажет болса, оны қолданылуына қарамастан, кем дегенде бір апта бойы біртіндеп жасаған дұрыс.

Прегабалинмен ұзақ емдеуді тоқтатқаннан кейін, тоқтату белгілерінің жиілігі мен ауырлығы препараттың дозасына байланысты болуы мүмкін екені белгілі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Прегабалинді зерттеу бойынша клиникалық бағдарламаға прегабалин қабылдаған 8900 - ден астам пациент қатысты, олардың 5600-і

салыстырмалы жасырын, плацебо-бақыланатын зерттеулерге қатысушылар. Жиі тіркелген жағымсыз реакциялар бас айналу және ұйқышылдық болды. Жағымсыз реакциялар әдетте жеңіл немесе орташа ауырлық дәрежесінде болды. Бақыланатын зерттеулерде жағымсыз реакцияларға байланысты препаратты тоқтату көрсеткіші жалпы прегабалин қабылдаған пациенттер арасында 12% және плацебо қабылдаған пациенттер арасында 5% құрады. Прегабалин тобындағы зерттеуде препаратты тоқтатуға әкелетін ең көп таралған жағымсыз реакциялар бас айналу және ұйқышылдық болды.

Өте жиі

- бас айналу, ұйқышылдық, бас ауыруы

Жиі

- мұрын-жұтқыншақ шырышты қабығының қабынуы (назофарингит), тәбеттің жоғарылауы, дене салмағының артуы, бас айналуы (вертиго)

- бақыт, ләззат сезімі (эйфориялық көңіл-күй), сананың шатасуы, ашушандық, кеңістікте бағдардан жаңылу қабілеті (бағдардан жаңылу), ұйқысыздық, жыныстық құмарлықтың төмендеуі, жыныстық қатынас үшін жеткілікті эрекцияға қол жеткізе алмау немесе қолдау мүмкін еместігі (эректильді дисфункция)

- әртүрлі бұлшықеттердің қозғалыстарының үйлесімсіздігі (атаксия), қозғалыс үйлесімділігінің бұзылуы, тремор, сөйлеудің бұзылуы (дизартрия), есте сақтау қабілетінің нашарлауы, есте сақтау қабілетінің төмендеуі (амнезия), зейін қоюдың бұзылуы, күйдіру, шаншу, шымырлату сезімімен сезімталдықтың бұзылуы (парестезия), тітіркендіргіштерге тері сезімталдығының төмендеуі (гипестезия), эмоциялық тітіркенудің төмендеуі (седативті әсер), тепе-теңдіктің бұзылуы, летаргия (ұзақ ұйқыға ұқсас ауырсыну жағдайы, ауыр жағдайларда тыныс алу және тамыр соғысымен сезілмейді), тежелу, бұлыңғыр көру, қосарланып көріну (диплопия)

- құсу, жүрек айну, іш қату, сұйық және жиі нәжіс, ішекте газдың шамадан тыс түзілуі (метеоризм), іштің кебуі, ауыздың құрғауы

- шеткері ісіну, ісінулер, жүрістің бұзылуы, құлау, масаю сезімі, өзін нашар сезіну, қатты қажу

- бұлшықеттің құрысуы, буындардың ауыруы (артралгия), арқаның ауырсынуы, аяқ-қолдардағы ауырсыну, омыртқаның мойын бөлігінің бұлшықетінің түйілуі (цервикальді түйілу).

Жиі емес

- жоғары сезімталдық, папулезді бөртпе, тез өршитін, қатты қышитын, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас терідегі бозғылт қызғылт күлдіреуіктер (есекжем), қатты терлеу (гипергидроз), қышыну

- елестеулер, үрейлену ұстамасы, мазасыздық, үрейлі қозу, депрессия, депрессиялық көңіл-күй, көтеріңкі көңіл-күй, біреуге зиян келтіретін мінез-құлық (физикалық немесе сөзбен) (озбырлық), көңіл-күйдің өзгеруі, өзін жеке тұлға ретінде қабылдаудың бұзылуы (деперсонализация), сөз таңдаудағы қиындықтар, әдеттен тыс түс көру, жыныстық құмарлықтың жоғарылауы, жыныстық қатынас кезінде

оргазм алу мүмкін еместігі, болып жатқан барлық нәрсеге немқұрайлылық, эмоциялар бәсеңдеуі, қызығушылықтар мен құлшыныстардың төмендеуі немесе толық болмауы (апатия)

- естен тану, мелшию және мәңгіру жай-күйі (ступор), бұлшықеттің немесе бұлшықет тобының қысқа мерзімді тез жиырылуы (миоклонус), естен тану, психомоторлық белсенділіктің жоғарылауы, әртүрлі бұлшықет топтарында кенеттен пайда болатын, еріксіз қозғалыстар (дискинезия), бастың позициясының белгілі бір өзгеруімен байланысты бас айналу, белгілі бір мақсатқа жақындаған кезде дірілдеу түрінде аяқ-қолдардың ұсақ қозғалыстарының бұзылуы, көздің еріксіз қайталанатын қозғалысы (нистагм), есте сақтау мен ақыл-ой қабілетінің төмендеуі, психикалық бұзылыс, сөйлеу бұзылысы, рефлексдердің төмендеуі, тітіркендіргіштерге жоғары сезімталдық, күйдіру сезімі, адамның тамақтың дәмін сезіне алмауы (агеузия), дімкәстік, барлық дыбыстарды күрт қабылдау (гиперакузия)

- шеткері көру қабілетінің жоғалуы, көру қабілетінің бұзылуы, көздің ісінуі, көру өрісінің ақауы, көру жітілігінің төмендеуі, көздің ауыруы, көздегі жайсыздық немесе көздің шаршауы (астенопия), ұшқын, жарқыл, жарқыраған сызықтар түріндегі көздегі жалған жарқыл сезімі (фотопсия), көздің құрғап кету синдромы, көз жасының көп бөлінуі, көздің тітіркенуі

- жүрек соғуының жиілеуі (тахикардия), жүрек ырғағының бұзылуы (жүрекішілік жүрекше-қарыншалық блокада), сирек жүрек соғуы (синустық брадикардия), созылмалы жүрек жеткіліксіздігі

- қан қысымының төмендеуі, қан қысымының жоғарылауы, ысынулар, беттің және дененің жоғарғы бөлігінің ысынуы, аяқ-қолдың суынуы

- ентігу, мұрыннан қан кету, жөтел, мұрынның бітелуі, мұрын қуысының шырышты қабығының қабынуы (ринит), қорыл, мұрынның шырышты қабығының құрғауы

- гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы, сілекейдің көп бөлінуі, ұю немесе ауыздағы сезімталдықтың төмендеуі (оральді гипестезия)

- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы*

- буындардың ісінуі, бұлшықеттің ауыруы (миалгия), бұлшықеттің тартуы, мойынның ауыруы, бұлшықеттің қатаюы (бұлшықеттің сіресуі)

- несепті ұстай алмау, несеп шығарудың бұзылуы, әдетте несеп шығару қиындықтары (дизурия), жыныстық функцияның бұзылуы, ұрық бөлінудің кідіруі, етеккір алдында немесе кезінде іштің төменгі бөлігінің ауыруы (дисменорея), сүт бездерінің ауыруы

- жайылған ісіну, беттің ісінуі, кеуденің қысу сезімі, ауырсыну, дене температурасының жоғарылауы (қызба), шөлдеу, денеде суыну және дірілдеу сезімі, созылмалы шаршау синдромы (астения)

- нейтрофилдер санының төмендеуі (нейтропения), қандағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы, қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі, тромбоциттер санының төмендеуі, қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы, қандағы калий деңгейінің төмендеуі (гипокалиемия), дене салмағының төмендеуі

Сирек

- терінің және тері асты тіндерінің терең қабаттарының тығыз, асимметриялық, ауырсынусыз ісінуі (ангионевроздық ісіну), аллергиялық реакция

- белсенділіктің артуы, суицидтік мінез-құлық, суицидтік ойлар, құрысулар, иіс қабылдаудың бұрмалануы (паросмия), қозғалыс белсенділігінің төмендеуі (гипокинезия), интеллектке байланысты емес жазу үдерісінің бұзылуы (дисграфия), паркинсонизм

- көру қабілетінің жоғалуы, көздің мөлдір қабығының қабынуы (кератит), бастың белсенді қозғалысы кезінде анық көрмеу (осциллопсия), көру қабілетінің қабылдау тереңдігінің өзгеруі, қарашықтың кеңеюі (мидриаз), қылилық, көру қабілетінің айқын қабылдауы

- сирек жүрек ырғағы (QT аралығының ұзаруына байланысты), жүрек соғуының жиілеуі (синустық тахикардия), жүрек ырғағының бұзылулары (синустық аритмия)

- өкпенің ісінуі, тамақтың қысу сезімі

- құрсақ қуысында бос сұйықтықтың жиналуы (асцит), ұйқы безінің қабынуы (панкреатит), тілдің ісінуі, жұтынудың бұзылуы (дисфагия), терінің және шырышты қабаттардың сарғаюы, бұлшықет тіні жасушаларының бұзылуы (рабдомиолиз)

- аллергиялық реакцияларға тыныс алудың қиындауы, көздің қабынуы (кератит), нысаналы немесе дөңгелек пішінді, көбінесе ортасында көпіршіктері бар денедегі қызарған дақтармен, терінің қабыршақтануымен, ауыз қуысының, тамақтың, мұрынның шырышты қабықтарында, жыныс мүшелері мен көздегі ойық жаралармен сипатталатын күрделі тері реакциялары, суық тер кіруі мүмкін. Бұл терінің күрделі бөртпелерінен бұрын қызба және тұмауға ұқсас симптомдар болуы мүмкін (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз).

Егер Сізде бет немесе тілдің ісінуі болса, теріңіз қызарып кетсе, терінің сулы бөртпелер немесе қабыршақтануы пайда бола бастаса, медициналық көмек алу үшін дереу дәрігерге қаралу керек.

- бүйрек жеткіліксіздігі, бүйрекпен бөлінетін несеп мөлшерінің азаюы (олигурия), несептің іркілуі

- етеккірдің болмауы (аменорея), сүт бездерінен бөліну, сүт бездерінің ұлғаюы, кеуде бездерінің ұлғаюы (гинекомастия)

- қандағы лейкоциттер санының төмендеуі

Өте сирек

- бауыр жеткіліксіздігі, бауырдың қабынуы (гепатит)

Белгісіз (қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес)

- дәріге тәуелділік

- тыныс алудың бәсеңдеуі

* Аланинаминотрансфераза (АЛТ) және аспартатаминотрансфераза (АСТ) жоғарылауы.

Прегабалинмен ұзақ емдеуді немесе қысқа емдеу курсы тоқтатқаннан кейін, кейбір пациенттерде физикалық тәуелділіктің дамуы туралы ойға әкелетін

тоқтату симптомдары: ұйқысыздық, бас ауыруы, жүрек айну, мазасыздық, сұйық нәжіс, тұмау көріністері, құрысулар, күйгелектік, депрессия, ауырсыну, қатты терлеу және бас айналу байқалды.

Қолда бар деректер прегабалинмен ұзақ емдеуді тоқтатқаннан кейін, тоқтату белгілерінің жиілігі мен ауырлығы препараттың дозасына байланысты болуы мүмкін екенін растайды.

Балалардағы жағымсыз әсерлер ересектердегі жағымсыз әсерлерге ұқсас болды, көбінесе ұйқышылдық, дене температурасының жоғарылауы, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, тәбеттің жоғарылауы, дене салмағының артуы және мұрынның шырышты қабығының және жұтқыншақтың артқы жақтауының қабынуы (ринофарингит) байқалды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында:

белсенді зат-прегабалин 75 мг, 150 мг;

қосымша заттар: жүгері крахмалы, лактоза моногидраты, тальк (E553b);

желатинді капсула корпусының құрамы: титанның қостотығы (E 171), желатин

желатинді капсула қақпақшасының құрамы: титанның қостотығы (E 171), желатин, темірдің (III) қызыл тотығы (E 172) (75 мг капсулалар үшін), баспа сиясы (темірдің (II, III) қара тотығы (E 172), шеллак, пропиленгликоль, калий гидроксиді).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Корпусына қара сиямен «75» деп жазылған, ақ түсті корпусы және қоңырлау-қызыл түсті қақпақшасы бар өлшемі №4 қатты желатинді капсулалар (75 мг доза үшін).

Корпусына қара сиямен «150» деп жазылған, корпусы және ақ түсті қақпақшасы бар өлшемі №2 қатты желатинді капсулалар (150 мг доза үшін).

Капсулалардың ішіндегісі: ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және ламинатталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 14 капсуладан.

1 немесе 4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

SOFARIMEX INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

Av. Das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213-Касем, Португалия

Тел.: +351 21 432 8200

Эл. пошта: mail@sofarimex.pt

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL LTD

Lynton House 7-12 Tavistock Square

Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл. пошта: info@spey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал) ЖШС

Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе

050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

Эл.пошта: drugsafety@evolet.co.uk