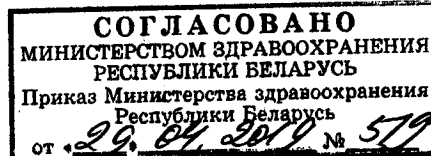


НД РБ
9311 - 2019

лист 3 от 29.03.2019



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НЕОГАБИН
(NEOGABIN)

Общая характеристика.

МНН: прегабалин.

Лекарственная форма: капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются.

Состав лекарственного средства.

действующее вещество: прегабалин;

1 капсула содержит 75 мг или 150 мг прегабалина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк; *твердая желатиновая капсула:* желатин, титана диоксид (Е 171).

Форма выпуска.

Капсулы.

Код классификации лекарственного средства.

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X16.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество – прегабалин, который представляет собой аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)- 5-метилгексановая кислота).

Механизм действия.

Прегабалин связывается со вспомогательной субъединицей (α_2 - δ -белок) потенциалозависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе.

Невропатическая боль.

Известно, что во время исследований была продемонстрирована эффективность препарата для лечения диабетической нейропатии, постгерпетической невралгии и повреждение спинного мозга. Эффективность препарата при других видах невропатической боли не изучали.

Известно, что профили безопасности и эффективности для режимов дозирования дважды и трижды в сутки были подобными. Также известно, что в ходе исследований, в ходе которых лекарственное средство применяли для лечения невропатической боли, уменьшение боли периферического и центрального происхождения наблюдалось после первой недели и сохранялось на протяжении всего периода лечения.

Эпилепсия.

Дополнительное лечение.

Известно, что снижение частоты судорожных приступов наблюдалось уже на первой неделе.

Монотерапия (у пациентов с впервые диагностированным заболеванием).

Существуют данные, что при применении прегабалина было достигнуто не меньшей эффективности, в сравнении с применением ламотриджина. Известно, что прегабалин и ламотриджин были одинаково безопасными и хорошо переносились.

Дети.

Известно, что эффективность и безопасность прегабалина в качестве дополнительного средства при эпилепсии для детей в возрасте до 12 лет и подростков не установлены. Побочные реакции, которые наблюдались в исследовании по изучению фармакокинетики и переносимости были подобными к побочным реакциям у взрослых. Существующие данные исследований по изучению безопасности указывают на то, что такие побочные реакции, как пирексия и инфекции верхних дыхательных путей, у детей наблюдаются чаще, чем у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство.

Известно, что во время исследований, уменьшение симптомов генерализованного тревожного расстройства наблюдалось уже в первую неделю, соответственно к шкале Гамильтона. Существуют данные, что нечеткость зрения чаще наблюдалась у пациентов, которые применяли прегабалин, чем у пациентов, которые получали плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при продолжении терапии.

Дети.

Известно, что было продемонстрировано численно большее улучшение состояния пациентов, которые применяли прегабалин по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо, но это улучшение не достигло статистической значимости. Существуют данные, что наиболее частыми побочными реакциями, которые наблюдались в исследованиях, были головокружения, тошнота, головная боль, увеличение массы тела и усталость.

Фармакокинетика.

Известно, что фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были схожими у пациентов с эпилепсией, которые применяют противоэпилептические препараты, и пациентов с хронической болью.

Абсорбция.

Прегабалин быстро всасывается при пероральном приеме натощак и достигает максимальных концентраций в плазме на протяжении 1 часа после разового и многократного применения. Рассчитанная биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90% и больше и не зависит от дозы. После многократного применения равновесное состояние достигается через 24-48 часов. Скорость всасывания прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, в результате чего максимальная концентрация (C_{max}) уменьшается приблизительно на 25-30 %, а время достижения максимальной концентрации (t_{max}) замедляется приблизительно на 2,5 часа. Однако применение прегабалина одновременно с пищей не имело клинически значимого влияния на степень его абсорбции.

Распределение.

Известно, что прегабалин легко проникает сквозь гематоэнцефалический, а также сквозь плаценту выделяется в молоко в период лактации. Условный объем распределения прегабалина после перорального приема составляет около 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

Метаболизм.

НД РБ
9311 - 2019



У человека прегабалин поддается незначительному метаболизму. После введения дозы радиоактивно меченного прегабалина приблизительно 98% радиоактивных веществ выводятся с мочой в виде неизмененного прегабалина. N-метилированный дериват прегабалина (основной метаболит прегабалина, который определяется в моче) составлял 0,9 % от введенной дозы. Рацемизации S-энантиомера в R-энантиомер отсутствует.

Выведение.

Прегабалин выводится из системного кровообращения главным образом за счет экскреции почками в неизмененном виде. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Пациентам с нарушением функции почек или пациентам, которым проводят гемодиализ, необходимо корректировать дозу препарата (см. раздел «Способы применения и дозы»).

Линейность/нелинейность.

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного интервала доз. Межиндивидуальная фармакокинетическая вариабельность для прегабалина является низкой (меньше 20 %). Фармакокинетика многократных доз является предвиденной на основании данных разового дозирования. Таким образом, нет необходимости в мониторинге концентраций прегабалина в плазме крови.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Пол.

Существующие данные свидетельствуют об отсутствии клинически значимого влияния пола на концентрации прегабалина в плазме крови.

Нарушение функции почек.

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4 часов гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются приблизительно на 50%). Поскольку выведение почками является основным путем выведения прегабалина, пациентам с нарушением функции почек необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа – принимать дополнительную дозу.

Нарушение функции печени.

Специальные фармакокинетические исследования с участием пациентов с нарушением функции печени не проводились. Поскольку прегабалин не поддается существенному метаболизму и выводится преимущественно в неизмененном виде с мочой, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло значительно влиять на концентрации прегабалина в плазме крови.

Дети.

Существуют фармакокинетические данные о пероральном применении прегабалина у детей в возрастных группах от 3 месяцев до 16 лет. Известно, что время достижения максимальной концентрации в плазме было аналогичным во всех возрастных группах. Клиренс креатина был значимой ковариатой для клиренса перорального прегабалина, а масса тела была значимой ковариатой для условного объема распределения перорального прегабалина, и эта связь была аналогична у детей и взрослых пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

Известно, что клиренс прегабалина имеет тенденцию к снижению с возрастом. Такое снижение клиренса прегабалина при его применении перорально согласовывается с уменьшением клиренса креатинина, связанным с увеличением возраста. Пациентам с



возрастными нарушениями почечной функции может понадобиться снижение дозы прегабалина.

Кормление грудью.

Существуют данные, что кормление грудью не влияло или имело незначительное влияние на фармакокинетику прегабалина. Прегабалин попадал в грудное молоко, при этом его средние концентрации в равновесном состоянии составляли около 76% от концентрации в плазме крови матери.

Показания к применению.

Невропатическая боль.

Препарат назначают для лечения невропатической боли у взрослых при повреждении периферической и центральной нервной системы.

Эпилепсия.

Препарат назначают как дополнительную терапию парциальных судорожных приступов с вторичной генерализацией или без нее у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство.

Препарат назначают для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Способ применения и дозировка.

Препарат назначают в дозе от 150 до 600 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. Препарат можно применять независимо от приема пищи. Данное лекарственное средство предназначено исключительно для перорального применения.

Невропатическая боль.

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и переносимости препарата дозу можно повысить через 3-7 дней до 300 мг в сутки и, если необходимо, повысить до максимальной дозы 600 мг в сутки еще через 7 дней.

Эпилепсия.

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки через 1 неделю. Еще через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Генерализованные тревожные расстройства.

Суточная доза варьирует от 150 до 600 мг, разделенная на два или три приема. Необходимость лечения прегабалином должна пересматриваться регулярно.

Лечение прегабалином может быть начато с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции и переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели лечения. В течение следующей недели лечения дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Еще через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Отмена препарата.

Если прегабалин следует отменить, рекомендовано постепенно прекращать прием препарата на протяжении, по меньшей мере, 1 недели.

Пациенты с нарушением функции почек.

Уменьшение дозы у пациентов с нарушением функции почек необходимо проводить индивидуально, согласно показателю клиренса креатинина (CL_{cr}), как указано в Таблице 1. Клиренс креатинина определяют по формуле:

$$CL_{cr} \text{ (мл/мин)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{возраст (года)}] \times \text{вес (кг)}}{\text{уровень креатинина в плазме крови (мкмоль/л)}} \right] (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Прегабалин эффективно выводится из плазмы крови при помощи диализа (50% в течение 4 часов). Для пациентов, которым проводят гемодиализ, суточную дозу прегабалина необходимо откорректировать соответственно функции почек. Дополнительно к суточной дозе, сразу после каждой 4-часовой процедуры диализа, необходимо применять дополнительную дозу препарата.

Корректирование дозы прегабалина в зависимости от состояния функции почек.

Таблица 1

Клиренс креатинина (CL _{cr}) (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина *		Режим дозирования
	Начальная доза (мг / сутки)	Максимальная доза (мг / сутки)	
≥60	150	600	2 или 3 раза в сутки
≥30 – <60	75	300	2 или 3 раза в сутки
≥15 – <30	25-50	150	1 или 2 раза в сутки
<15	25	75	1 раз в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	Разовая доза+

* Общую суточную дозу (мг/сутки) необходимо разделить на количество приемов, чтобы получить количество миллиграмм на дозу.

+ Дополнительная доза - это разовая дополнительная доза.

Пациенты с нарушением функции печени.

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции печени.

Применение у пациентов пожилого возраста (свыше 65 лет).

Для пациентов пожилого возраста может быть необходимым снизить дозу прегабалина по причине сниженной функции почек.

Нежелательные реакции.

Наиболее частыми проявлениями побочных реакций были головокружение и сонливость. Известно, что побочные реакции обычно были легкой или умеренной степени.

Побочные реакции, о которых сообщалось при применении прегабалина, указаны ниже по классификации органов и систем с указанием их частоты: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 < 1/10), нечастые (≥ 1/1000 < 1/100), редкие (≥ 1/10000 < 1/1000), очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Перечисленные побочные реакции также могут быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующими препаратами. Существуют данные, что во время лечения нейропатической боли центрального происхождения, вызванной поражением спинного мозга, увеличивалась частота побочных реакций в целом, частота побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливость (см. раздел «Особые указания»).



Инфекции и инвазии: частые – назофарингит.

Со стороны кровеносной системы и лимфатической системы: нечастые – нейтропения.

Со стороны иммунной системы: нечастые – повышенная чувствительность, редкие – ангионевротический отек, аллергическая реакция, анафилактические реакции.

Нарушение обмена веществ и метаболизма: частые – усиление аппетита; нечастые – анорексия, гипогликемия.

Со стороны психики: частые – эйфорическое расположение духа, помутнение сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница, снижение либидо;

нечастые – галлюцинации, панические атаки, беспокойное состояние, возбужденность, депрессия, подавленное расположение духа, приподнятое расположение духа, агрессия, изменение расположения духа, деперсонализация, затрудненный подбор слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия; редкие – расторможение.

Со стороны нервной системы: очень частые – головокружение, сонливость, головная боль; частые – атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, расстройства внимания, ухудшение памяти, парестезия, гипестезия, седация, нарушение равновесия, вялость, летаргия; нечастые – синкопе, ступор, миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперреактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение познавательной функции, нарушение психики, нарушение речи, гипорефлексия, гиперестезия, ощущение жжения, агевзия, плохое самочувствие, апатия, околоротовая парестезия, миоклонус; редкие – судороги, паросмия, гипокинезия, дисграфия, гипалгезия, зависимость, мозжечковый синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный синдром, синдром Гийена-Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна.

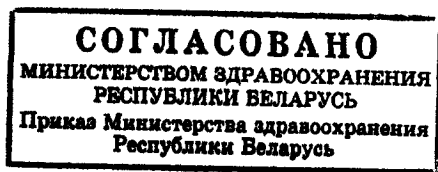
Со стороны органов зрения: частые – нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит; нечастые – потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопсия, фотопсия, сухость глаз, усиленное слезотечение, раздражение глаз, блефарит, нарушение аккомодации, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки; редкие – потеря зрения, кератит, осцилопсия, изменение зрительного восприятия глубины, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазной мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, птоз, увеит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: частые – вертиго; нечастые – гиперacusия.

Нарушения со стороны сердца: нечастые – тахикардия, атриовентрикулярная блокада первой степени, синусовая брадикардия, застойная сердечная недостаточность; редкие – удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия.

Со стороны сосудистой системы: нечастые – артериальная гипотензия/гипертензия, приливы, гиперемия, ощущение холода в конечностях.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частые – фаринголарингеальная боль; нечастые – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой носа; редкие – отек легких, ощущение сжатия в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевание.



Со стороны пищеварительного тракта: частые – рвота, тошнота, запор, диарея, сухость во рту, метеоризм, гастроэнтерит; нечастые – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, вздутие живота, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение;

редкие – асцит, дисфагия, панкреатит, афтозный стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые – пролежни; нечастые – гипергидроз, папулезная сыпь, крапивница, зуд, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикулобулезная сыпь; редкие – синдром Стивенса-Джонсона, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, поражение ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярная сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: частые – мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазмы мышц в области шеи; нечастые – отек суставов, миалгия, подергивание мышц, боль в шее, ригидность мышц; редкие – рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: нечастые – дизурия, недержание мочи, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит; редкие – олигурия, почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит, задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частые – эректильная дисфункция, импотенция; нечастые – задержка эякуляции, дисменорея, сексуальная дисфункция, лейкорея, менорагия, метрорагия, боль в молочных железах; редкие – аменорея, выделения из молочных желез, гипертрофия молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит, гинекомастия.

Общие расстройства: частые – периферический отек, отеки, нарушения походки, падения, ощущение опьянения, необычные ощущения, повышенная усталость; нечастые – генерализованный отек, отек лица, ощущение сжатия в груди, боль, озноб, ощущение недомогания, астения, жажда, абсцесс, воспаление жировой ткани, реакции фоточувствительности; редкие – пирексия, гранулема, умышленное причинение вреда, абдоминальный фиброз, шок.

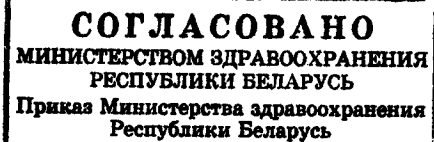
Лабораторные показатели: частые – увеличение массы тела; нечастые – повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня глюкозы, уменьшение количества тромбоцитов; повышение уровня креатинина крови, уменьшение уровня калия в крови, снижение массы тела; редкие – уменьшение уровня лейкоцитов.

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения прегабалином, у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены.

Сообщалось о следующих реакциях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, потливость и головокружение.

Пациента необходимо проинформировать об этом в начале терапии.

Относительно отмены прегабалина после долгосрочного лечения, нет данных относительно частоты и тяжести симптомов отмены в зависимости от продолжительности



применения и дозы препарата.

Дети.

Известно, что профиль безопасности прегабалина был подобный к профилю безопасности у взрослых пациентов (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Передозировка.

Сообщалось, что наиболее частыми отмеченными побочными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбужденность и беспокойство.

Иногда сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином должно включать общие поддерживающие мероприятия и, если необходимо, проведение гемодиализа.

Меры предосторожности.

Пациенты с сахарным диабетом.

Согласно современной клинической практике, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась во время применения прегабалина, могут нуждаться в коррекции дозы гипогликемизирующих лечебных средств.

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая случаи развития ангионевротического отека. Нужно немедленно прекратить применение прегабалина при наличии таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, околоротого участка или верхних дыхательных путей.

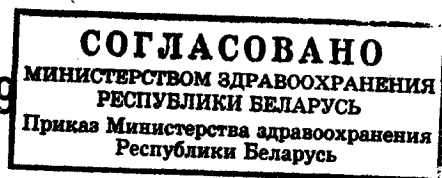
Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушения психики.

Применение прегабалина сопровождалось случаями головокружения и сонливостью, которая может увеличить риск возникновения случайных травм (падений) у людей пожилого возраста. Сообщалось также о развитии таких побочных реакций, как потеря сознания, спутанность сознания, нарушение психики. Поэтому необходимо советовать пациентам быть осторожными, пока им не станут известны возможные влияния препарата.

Расстройства зрения.

Сообщалось о временной размытости зрения и других изменениях зрения у пациентов, которые применяли прегабалин. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении прегабалина. Известно, что в исследованиях, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота ухудшения остроты зрения и изменения полей зрения была выше у пациентов, которые лечились прегабалином, чем у пациентов из группы плацебо. Также сообщалось о побочных эффектах со стороны органов зрения, включая потерю зрения, размытость зрения или другие изменения остроты зрения, большинство из которых были временными. Прекращение применения прегабалина может способствовать исчезновению или ослаблению этих симптомов со стороны органов зрения.

Отмена сопутствующих противосудорожных лечебных средств.



Недостаточно данных относительно отмены сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорогами при добавлении прегабалина к лечению, которое уже проводится, ради перехода к монотерапии прегабалином.

Симптомы отмены.

После прекращения краткосрочного и долгосрочного применения прегабалина у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены (см. раздел «Побочные реакции»). Судороги, в частности эпилептический статус и большие судорожные приступы, могут возникать во время лечения прегабалином или вскоре после прекращения его применения.

Почечная недостаточность.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. Хотя влияние отмены препарата на оборотность почечной недостаточности системно не изучалась, сообщалось об улучшении функций почек после отмены препарата или снижения дозы прегабалина.

Застойная сердечная недостаточность.

Сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности у пациентов, которые применяют прегабалин. Такая реакция большей частью наблюдалась во время лечения прегабалином невропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. При прекращении применения прегабалина это явление может исчезнуть.

Лечение невропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга.

Известно, что во время лечения невропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций в общем, побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была повышенной. Это можно объяснить аддитивным эффектом сопутствующих лечебных средств (например, антиспастических средств), которые необходимы для лечения этого состояния. Это обстоятельство необходимо принять во внимание в случае назначения прегабалина таким пациентам.

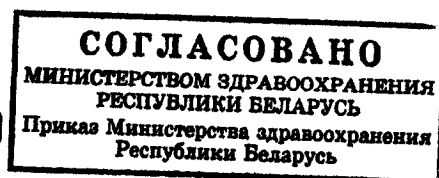
Суицидальное мышление и поведение.

У пациентов, которые лечились противоэпилептическими средствами на основе определенных показаний, наблюдались случаи суицидального мышления и поведения. Существующие данные мета-анализа рандомизированных плацебо-контролируемых исследований применения противоэпилептических препаратов также показал незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают возможности его существования для прегабалина.

Поэтому необходимо внимательно наблюдать за пациентом на предмет появления признаков суицидального мышления и поведения и назначить соответствующее лечение в случаях его возникновения. Пациенты (и их опекуны) должны знать о необходимости обратиться за медпомощью в случае появления признаков суицидального мышления и поведения.

Ухудшение функции нижних отделов пищевого тракта.

Сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов пищевого тракта (такие как непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор), вследствие приема прегабалина вместе с препаратами, которые могут вызвать запоры, например, опиоидными анальгетиками. При комбинированном



применении прегабалина и опиоидов следует принять меры для профилактики запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

Аддитивный потенциал.

Сообщалось о случаях неправильного использования, злоупотребления и зависимости. Следует с осторожностью применять препарат пациентам со злоупотреблением разными веществами в анамнезе; необходимо наблюдать за пациентом для выявления симптомов неправильного применения, злоупотребления или зависимости от прегабалина (сообщалось о случаях развития привыкания, превышения назначенной дозы; поведения, направленной на получение препарата).

Энцефалопатия.

Случаи энцефалопатии возникали преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут вызвать энцефалопатию.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Беременность.

Данные относительно применения прегабалина беременными женщинами отсутствуют. Существуют данные исследований на животных, которые свидетельствуют о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому прегабалин не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для матери явным образом превышает возможный риск для плода. Женщинам репродуктивного возраста необходимо применять эффективные средства контрацепции.

Кормление грудью.

Известно, что небольшое количество прегабалина была выявлена в молоке женщин, которые кормят грудью.

Поэтому грудное вскармливание в период лечения прегабалином не рекомендовано.

Репродуктивная функция.

Нет клинических сведений относительно влияния прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Существуют данные о влиянии прегабалина на подвижность сперматозоидов изучалась у здоровых добровольцев мужского пола, которые получали дозу прегабалина 600 мг в сутки: после 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоиды не выявлено.

Дети.

Безопасность и эффективность применения прегабалина детям в возрасте до 18 лет не установлены. Опираясь на существующие данные (см. раздел «Фармакологические свойства») невозможно предоставить никаких рекомендаций относительно применения этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Прегабалин может провоцировать головокружение и сонливость и может влиять на способность управлять автомобилем или механизмами. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления автомобилем или от работ со сложной

НД РБ
9311 - 2019



техникой до тех пор, пока не станет известно, как именно препарат Неогабин влияет на способность к такой деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизменном состоянии с мочой, испытывает незначительный метаболизм в организме человека (меньше 2 % дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вызвать фармакокинетическое медикаментозное взаимодействие или быть объектом подобного взаимодействия.

Исследование *in vivo* и популяционный фармакокинетический анализ.

В исследованиях *in vivo* не наблюдалось существенного клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Фармакокинетический популяционный анализ показал, что пероральные антидиабетические препараты, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол.

Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов норэтистерона и/или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния каждого из препаратов.

Лечебные средства, которые влияют на ЦНС.

Прегабалин может потенцировать эффект этанола и лоразепама. В контролируемых клинических исследованиях одновременное введение многократных пероральных доз прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не создавали клинически значимого влияния на функцию дыхания.

В клинической практике сообщалось о развитии дыхательной недостаточности и комы у пациентов, которые одновременно принимали прегабалин и другие депрессанты центральной нервной системы. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушение познавательной и основных двигательных функций, вызванное оксикодоном.

Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.

Специальные исследования фармакодинамических взаимодействий при участии пациентов пожилого возраста не проводились.

Условия хранения и срок годности.

Срок годности – 2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

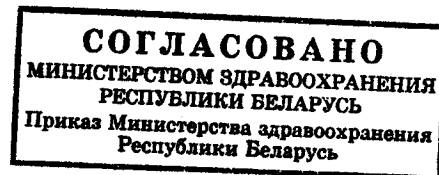
Условия отпуска.

По рецепту.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

НД РБ
9311 - 2019



Производитель.

ООО «Фарма Старт».

Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 104-20, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss