

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 13.01.2025г.  
№ N082676

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ПАГАМАКС®

#### **Международное непатентованное название**

Прегабалин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы 25 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Противозепилептические препараты.

Противозепилептические препараты другие. Прегабалин.

Код АТХ N03AX16

#### **Показания к применению**

##### Нейропатическая боль

- лечение периферической и центральной нейропатической боли у взрослых

##### Эпилепсия

- эпилепсия у взрослых с парциальными судорогами с вторичной генерализацией или без нее (в качестве вспомогательного средства)

##### Генерализованное тревожное расстройство

- 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

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

### *Пациенты с сахарным диабетом*

Некоторым пациентам с сахарным диабетом, у которых наблюдается увеличение массы тела при применении прегабалина, может понадобиться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

### *Реакции гиперчувствительности*

Имеются 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.

### *Тяжелые кожные побочные реакции*

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих прегабалин, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Данные нежелательные реакции представляют угрозу для жизни, в том числе приводят к летальному исходу. Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление. Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, следует немедленно прекратить применение прегабалина и при необходимости рассмотреть назначение альтернативного лечения.

### *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 им не станут известны потенциальные эффекты препарата.

### *Эффекты, связанные со зрением*

В контролируемых исследованиях у пациентов, получавших лечение прегабалином, ухудшение четкости зрения наблюдалось чаще, чем у пациентов, получавших плацебо; в большинстве случаев этот побочный эффект исчезал при продолжении применения препарата. В клинических исследованиях, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота случаев снижения остроты зрения и изменения полей зрения была выше у пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами,

получавшими плацебо; частота изменений со стороны глазного дна была выше у пациентов, получавших плацебо.

В период пострегистрационного применения препарата также были зафиксированы нежелательные явления со стороны органа зрения, в том числе потеря зрения, нечеткое зрение или другие изменения остроты зрения, многие из которых имели кратковременный характер. Отмена препарата может привести к исчезновению или уменьшению выраженности этих симптомов со стороны зрения.

#### *Почечная недостаточность*

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

#### *Отмена сопутствующих противоэпилептических лекарственных препаратов*

Имеется недостаточно данных об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорожными приступами с помощью прегабалина в ситуации добавления этого препарата к противоэпилептической терапии с целью его применения в качестве монотерапии.

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

У некоторых пациентов, принимавших прегабалин в течение пострегистрационного периода, были зарегистрированы случаи хронической сердечной недостаточности. Эти реакции наблюдались преимущественно у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями во время применения прегабалина по нейропатическим показаниям. Прегабалин следует применять у таких пациентов с осторожностью. Отмена прегабалина может привести к разрешению реакции.

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

Во время лечения центральной нейропатической боли, обусловленной повреждением спинного мозга, общая частота нежелательных реакций, частота нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы и в особенности частота сонливости были повышены. Это может быть обусловлено аддитивным эффектом, вызванным сопутствующими лекарственными препаратами (например, противоспазматические препараты), необходимыми для лечения этого заболевания. Это следует учитывать при назначении прегабалина для лечения этого заболевания.

#### *Угнетение дыхания*

Были сообщения о тяжелом угнетении дыхания в связи с применением прегабалина. Пациенты с нарушением дыхательной функции, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, одновременным применением средств, угнетающих ЦНС, и пожилые люди могут подвергаться более высокому риску возникновения этой тяжелой нежелательной реакции. У таких пациентов может потребоваться коррекция дозы.

#### *Суицидальное мышление и поведение*

У пациентов, получавших противоэпилептические препараты по нескольким показаниям, были зарегистрированы суицидальные мысли и поведение. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических лекарственных препаратов также продемонстрировал небольшое повышение риска возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Механизм этого риска неизвестен, и доступные данные не исключают возможности повышения риска при применении прегабалина. В связи с этим, пациенты должны находиться под наблюдением на предмет появления признаков суицидального мышления и поведения, и следует рассмотреть возможность соответствующего лечения. Пациентам (а также лицам, осуществляющим уход за пациентами) следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидального мышления или поведения. Зафиксированы случаи суицидальных мыслей и поведения у пациентов, получавших прегабалин, в постмаркетинговом опыте. При сравнении периодов лечения с периодами, не связанными с лечением, было обнаружено доказательства повышенного риска от суицидального поведения до и самоубийства у пациентов, получавших прегабалин.

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

В течение пострегистрационного периода были зарегистрированы явления, связанные со снижением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника и запор), когда прегабалин применялся одновременно с лекарственными препаратами, которые могут вызывать запор, такими как опиоидные анальгетики. При одновременном применении прегабалина и опиоидных препаратов можно рассмотреть возможность применения мер для предотвращения запора (в особенности у пациентов женского пола и пациентов пожилого возраста).

#### *Одновременное применение с опиоидами*

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении прегабалина совместно с опиоидами по причине риска угнетения ЦНС. В исследовании типа «случай-контроль», в котором участвовали пациенты, получавшие опиоиды, пациенты, получавшие прегабалин одновременно с опиоидами, имели повышенный риск связанного с опиоидами летального исхода по сравнению с пациентами, получавшими только опиоиды (скорректированное отношение шансов (СОШ) 1,68 [95 % ДИ: 1,19–2,36]). Такое повышение риска наблюдалось при применении низких доз прегабалина ( $\leq 300$  мг, СОШ 1,52 [95 % ДИ: 1,04–2,22]), и также наблюдалась тенденция к повышению риска при применении более высоких доз прегабалина ( $> 300$  мг, СОШ 2,51 [95 % ДИ: 1,24–5,06]).

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

Прегабалин может вызывать лекарственную зависимость, в том числе и при применении в терапевтических дозах. Сообщалось о случаях злоупотребления препаратом и его ненадлежащего применения. У пациентов со злоупотреблением психоактивными веществами в анамнезе может быть повышен риск ненадлежащего применения прегабалина, злоупотребления этим препаратом и зависимости от него, поэтому применять прегабалин у таких пациентов следует с осторожностью. До назначения прегабалина у пациента следует тщательно оценить риск ненадлежащего применения препарата, злоупотребления им и зависимости от него.

Пациентов, получающих лечение прегабалином, следует наблюдать на предмет симптомов ненадлежащего применения препарата, злоупотребления им и зависимости от него, таких как развитие толерантности, повышение дозы и поведение, направленное на поиск препарата.

#### *Симптомы отмены*

После прекращения кратковременного и длительного лечения прегабалином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Наблюдались следующие явления, свидетельствующие о физической зависимости: бессонница, головная боль, тошнота, тревога, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, суицидальные мысли, боль, судороги, гипергидроз и головокружение. Следует сообщить об этом пациенту в начале лечения.

В ходе применения прегабалина или вскоре после его отмены могут возникать судороги, включая эпилептический статус и развернутые судорожные приступы. Что касается прекращения длительного лечения прегабалином, то данные свидетельствуют, что частота и тяжесть симптомов отмены могут зависеть от дозы препарата.

### *Энцефалопатия*

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

### *Женщины, способные к деторождению/контрацепция у мужчин и женщин*

Применение прегабалина в первом триместре беременности может вызвать серьезные врожденные дефекты у будущего ребенка. Прегабалин не следует применять во время беременности, если только польза для матери явно не перевешивает потенциальный риск для плода. Женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения.

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

Поскольку у человека прегабалин преимущественно выводится в неизменном виде с мочой, подвергается незначительному метаболизму (< 2 % дозы выводится с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, его фармакокинетическое взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

### *Исследования in vivo и популяционный фармакокинетический анализ*

Не обнаружено признаков клинически значимого фармакокинетического взаимодействия прегабалина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Установлено, что пероральные противодиабетические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

### *Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол*

Одновременное применение прегабалина с пероральными контрацептивами, норэтистероном и/или этинилэстрадиолом не влияет на фармакокинетику этих веществ в равновесном состоянии.

### *Лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему*

Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Имеются сообщения, полученные во время пострегистрационного применения препарата, о дыхательной недостаточности, коме и смерти у пациентов, получающих прегабалин и опиоиды и/или другие депрессанты центральной нервной системы.

Прегабалин, по-видимому, аддитивно усиливает эффект оксикодона, состоящий в нарушении когнитивной и общей моторной функции.

### *Лекарственные взаимодействия и пациенты пожилого возраста*

Специальные исследования фармакодинамических взаимодействий у добровольцев пожилого возраста не проводились. Исследования межлекарственных взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены и, следовательно, прегабалин не следует использовать в этой возрастной группе.

#### ***Непереносимость лактозы***

ПАГАМАКС® содержит лактозы спрей сухой. Препарат не следует назначать больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

#### ***Во время беременности или лактации***

Препарат ПАГАМАКС® не следует принимать во время беременности или кормления грудью, кроме тех случаев, когда Ваш врач рекомендовал противоположное. Применение прегабалина в первые 3 месяца беременности может вызвать врожденные пороки у нерожденного ребенка, требующие медицинского лечения. В исследовании, в котором анализировали данные, полученные у женщин в скандинавских странах, принимавших прегабалин в первые 3 месяца беременности, такие врожденные дефекты были у 6 из 100 младенцев. По сравнению, эта цифра составляла 4 из 100 младенцев, рожденных женщинами, не получавшими прегабалин в ходе исследования. Сообщалось о пороках лица (ротолицевые расщелины), глаз, нервной системы (в том числе головного мозга), почек и половых органов.

Женщины, способные к деторождению, должны применять эффективные методы контрацепции. В случае беременности или кормления грудью, предположения возможной беременности или планирования беременности проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого препарата.

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

Препарат может вызвать головокружение, сонливость и снижение внимания. Вам следует избегать управления автотранспортными средствами, работы со сложными механизмами или осуществления любой другой потенциально опасной деятельности до тех пор, пока не будет выяснено, оказывает ли данный препарат влияние на Вашу способность осуществлять эту деятельность.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Препарат применяют внутрь 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.

#### *Отмена прегабалина*

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

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Прегабалин выводится из системного кровотока преимущественно почками в неизменном виде. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина, снижение дозы у пациентов с нарушением функции почек должно осуществляться в индивидуальном порядке по клиренсу креатинина (КК), как указано в таблице 1, и определяться по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса тела (кг)}}{\text{Сывороточный креатинин (мкмоль/л)}} \right] (\times 0,85 \text{ для женщин})$$



Прегабалин эффективно удаляется из плазмы крови с помощью гемодиализа (50 % препарата через 4 часа). У пациентов, получающих гемодиализ, суточную дозу препарата подбирают с учетом функции почек. В дополнение к суточной дозе препарата через каждые 4 часа гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. табл. 1).

**Таблица 1. Коррекция дозы прегабалина в зависимости от функции почек**

Клиренс креатинина (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина <sup>1</sup>		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сут.)	Максимальная доза (мг/сут.)	
≥ 60	150	600	2 р./сут. или 3 р./сут.
от ≥ 30 до < 60	75	300	2 р./сут. или 3 р./сут.
от ≥ 15 до < 30	25-50	150	1 р./сут. или 2 р./сут.
< 15	25	75	1 р./сут.
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	Однократно <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Общая суточная доза (мг/сут.) должна быть разделена в соответствии с режимом дозирования для получения требуемого значения мг/доза

<sup>2</sup> Дополнительная доза — это однократная дополнительная доза

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность препарата у детей младше 12 лет и подростков (в возрасте 12–17 лет) не установлены.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы препарата в связи со снижением функции почек.

#### **Метод и путь введения**

Для приема внутрь.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Частота применения с указанием времени приема**

Ваш врач сообщит Вам частоту приема препарата ПАГАМАКС® - два или три раза в сутки. Прием препарата два раза в сутки — один раз утром и

один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время. Прием препарата три раза в сутки — один раз утром, один раз днем и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

#### ***Длительность лечения***

Продолжайте прием препарата ПАГАМАКС® до тех пор, пока врач не отменит лечение.

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

Позвоните своему лечащему врачу или немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку с капсулами препарата ПАГАМАКС®. Возможно появление чувства сонливости, спутанности сознания, взволнованности или беспокойности в результате приема дозы препарата ПАГАМАКС®, превышающей предписанную дозу. Также сообщалось о припадках и потере сознания (кома).

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

Важно регулярно принимать капсулы препарата ПАГАМАКС® в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять препарат, то примите его сразу же, как только вспомните об этом, кроме тех случаев, когда почти наступило время приема следующей дозы. В этом случае просто продолжайте прием следующей дозы в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной дозы.

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

Не прекращайте прием препарата ПАГАМАКС®, пока Вам не скажет об этом врач. Если лечение необходимо прекратить, то рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 недели.

После прекращения длительного и краткосрочного лечения препаратом ПАГАМАКС® Вам следует знать, что у Вас могут возникнуть некоторые побочные эффекты. К ним относятся следующее: проблемы со сном, головная боль, тошнота, чувство тревоги, диарея, гриппоподобные симптомы, судороги, нервозность, депрессия, суицидальные мысли, боль, избыточное потоотделение и головокружение. Эти симптомы могут возникать чаще, или они могут быть тяжелее, если Вы принимаете препарат в течение длительного периода. Если у Вас возникли эффекты отмены, обратитесь к своему врачу.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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

*Очень часто*

- головокружение, сонливость, головная боль

#### *Часто*

- гипостения
- назофарингит
- повышение аппетита
- эйфория, спутанность сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница, снижение либидо
- атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, заторможенность
- нечеткость зрения, диплопия
- головокружение
- рвота, тошнота\*, запор, диарея\*, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту
- эректильная дисфункция
- периферический отек, отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, повышенная утомляемость
- повышение массы тела
- мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника

#### *Нечасто*

- нейтропения
- гиперчувствительность\*
- анорексия, гипогликемия
- галлюцинации, приступ паники, беспокойство, тревожное возбуждение, депрессия, депрессивное настроение, приподнятое настроение, агрессия\*, перемены в настроении, деперсонализация, затруднения с подбором слов, тревожные сновидения, повышение либидо, аноргазмия, апатия
- обморок, ступор, миоклонус, потеря сознания\*, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, когнитивное расстройство, психическое расстройство\*, расстройство речи, гипорефлексия, гиперестезия, ощущение жжения, агевзия, недомогание\*
- потеря периферического зрения, нарушение зрения, опухание глаза, дефект полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсия, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение глаз
- гиперакузия
- тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, хроническая сердечная недостаточность\*
- гипотензия, гипертензия, приливы жара, гиперемия, похолодание конечностей
- одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой носа
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, повышенное слюноотделение, оральная гипестезия

- повышение уровней печеночных ферментов\*
- папулезная сыпь, крапивница, гипергидроз, зуд\*
- отек суставов, миалгия, мышечные судороги, боль в шее, ригидность мышц
- недержание мочи, дизурия
- сексуальная дисфункция, задержка эякуляции, дисменорея, боль в молочных железах
- генерализованный отек, отек лица\*, чувство стеснения в груди, боль, пирексия, жажда, озноб, астения
- повышение уровня креатинфосфокиназы крови, повышение уровня глюкозы крови, снижение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, гипокалиемия, снижение массы тела

*Редко*

- ангионевротический отек\*, аллергическая реакция\*
- расторможенность
- судороги\*, паросмия, гипокинезия, дисграфия, паркинсонизм
- потеря зрения\*, кератит\*, осциллопсия, изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия
- удлинение интервала QT\*, синусовая тахикардия, синусовая аритмия
- отек легких\*, чувство стеснения в горле
- асцит, панкреатит, отек языка\*, дисфагия
- желтуха
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса Джонсона, холодный пот
- рабдомиолиз
- почечная недостаточность, олигурия, задержка мочи\*
- аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, гинекомастия\*
- снижение количества лейкоцитов
- суицидальное поведение
- суицидальные мысли

*Очень редко*

- печеночная недостаточность, гепатит

*Неизвестно*

- угнетение дыхания
- лекарственная зависимость

\* Дополнительные реакции, зарегистрированные во время пострегистрационного применения препарата

\*\* Повышенный уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) и повышенный уровень аспаратаминотрансферазы (АСТ).

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения прегабалином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Были указаны следующие реакции: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность,

депрессия, суицидальные мысли, боль, гипергидроз и головокружение, свидетельствующие о физической зависимости. Следует сообщить пациенту об этом в начале лечения.

Имеющиеся данные в отношении прекращения долгосрочной терапии прегабалином свидетельствуют о том, что частота возникновения и тяжесть симптомов отмены могут зависеть от дозы препарата.

Необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появилась отек лица или языка, ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение.

#### *Пациенты детского возраста*

Профиль безопасности прегабалина, наблюдаемый в исследованиях у пациентов детского возраста, был аналогичен таковому у взрослых пациентов.

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

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

Одна капсула содержит

*активное вещество* – прегабалин 25 мг, 75 мг, 150 мг или 300 мг;

*вспомогательные вещества*: лактозы спрей сухой (Flowlac 100), крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200),

титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172) (для дозировок 75 мг и 300 мг), вода очищенная, желатин.

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

Твердые желатиновые капсулы размером №4 с матовым корпусом и крышечкой белого цвета и маркировкой «25» на корпусе, нанесенной чернилами черного цвета методом тиснения. Содержимое капсулы – белый или почти белый порошок (для дозировки 25 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №4 с матовой крышечкой темно – красного цвета, матовым корпусом белого цвета и маркировкой «75» на корпусе, нанесенной чернилами черного цвета методом тиснения. Содержимое капсулы – белый или почти белый порошок (для дозировки 75 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №2 с матовым корпусом и крышечкой белого цвета и маркировкой «150» на корпусе, нанесенной чернилами черного цвета методом тиснения. Содержимое капсулы – белый или почти белый порошок (для дозировки 150 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №00 с матовой крышечкой темно – красного цвета, матовым корпусом белого цвета и маркировкой «300» на корпусе, нанесенной чернилами черного цвета методом тиснения. Содержимое капсулы – белый или почти белый порошок (для дозировки 300 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 капсул (для дозировок 25 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг) и по 14 капсул (для дозировок 25 мг, 75 мг и 300 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 4 или 8 контурных упаковок (для 7 капсул) или по 1, 2 или 4 контурных упаковок (для 14 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**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**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)