

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬГЕРІКА (ALGERICA)

Склад:

діюча речовина: прегабалін;

1 капсула містить 75 або 150 мг прегабаліну;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмальпрежелатинізований кукурудзяний, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172) (капсули по 75 мг), заліза оксид жовтий (Е 172) (капсули по 75 мг та 150 мг), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули 75 мг – непрозорі капсули: кришечка рожевого кольору із штампом чорного кольору «ТВ/А» та корпус кольору слонової кістки із штампом чорного кольору «7624»; капсули 150 мг – непрозорі капсули кольору слонової кістки із штампом чорного кольору «V/A» на кришечці та із штампом чорного кольору «7626» на корпусі.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина – прегабалін, що являє собою аналог гамма-аміномасляної кислоти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

Механізм дії. Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею (2- α -білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі, потужно заміщуючи в експерименті [³H]-габапентин.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники прегабаліну подібні у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовують протиепілептичні препарати, і пацієнтів із хронічним болем.

Абсорбція. Прегабалін швидко всмоктується при пероральному введенні натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі протягом 1 години після разового та багаторазового застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить 90% і більше та не залежить від дози. Після повторного застосування рівноважний стан досягається через 24-48 годин. Ступінь абсорбції прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, у результаті чого максимальна концентрація (C_{max}) зменшується приблизно на 25-30 %, а час досягнення максимальної концентрації (t_{max}) зменшується приблизно на 2,5 години. Однак застосування прегабаліну одночасно з їжею не мало клінічно значимого впливу на об'єм його абсорбції.

Розподіл. Прегабалін легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у тварин, а також крізь плаценту у тварин і виділяється в молоко у період лактації. У людини умовний обсяг розподілу прегабаліну після перорального введення становить близько 0,56 л/кг. Прегабалін не зв'язується з білками плазми.

Метаболізм. У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози радіоактивно міченого прегабаліну приблизно 98% радіоактивності виводиться з сечею у вигляді незмінного препарату. N-метильований дериват прегабаліну (основний метаболіт прегабаліну, що визначається у сечі) становив 0,9 % від введеної дози.

Виведення. Прегабалін виводиться із системного кровообігу головним чином за рахунок екскреції нирками у вигляді незмінного препарату. Середній період напіввиведення прегабаліну дорівнює 6,3 години. Плазмовий і нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні кліренсу креатиніну. Пацієнтам з порушенням функції нирок або яким проводять гемодіаліз, необхідно корувати дозу препарату.

Лінійність/нелінійність Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого інтервалу доз. Міжсуб'єктна фармакокінетична варіабельність для прегабаліну є низькою (менше 2%). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних разового дозування. Таким чином, немає потреби у регулярному моніторингу концентрацій прегабаліну в плазмі крові.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

Стать. Відсутній клінічно значимий вплив статі на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Порушення функції нирок Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім того, прегабалін ефективно видаляється з плазми при гемодіалізі (після 4 годин гемодіалізу концентрації прегабаліну в плазмі крові знижуються приблизно на 50%). Оскільки виведення нирками є основним шляхом виведення препарату, пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно знижувати дозу препарату, а після гемодіалізу – приймати додаткову дозу.

Порушення функції печінки Спеціальні фармакокінетичні дослідження за участю пацієнтів з порушенням функції печінки не проводились. Оскільки прегабалін не зазнає істотного метаболізму та виводиться переважно у вигляді незміненого препарату з сечею, то малоймовірно, щоб порушення функції печінки могло впливати на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років). Кліренс прегабаліну має тенденцію до зниження з віком. Це зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується із зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаного зі збільшенням віку. Пацієнтам з вікозалежним порушенням функції нирок може потребуватися зменшення дози прегабаліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невропатичний біль.

Препарат Альгеріка призначають для лікування невропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

Епілепсія.

Препарат Альгеріка призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

Генералізований тривожний розлад.

Препарат Альгеріка призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої із допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки прегабалін переважно екскретується в незміненому стані з сечею, зазнає незначного метаболізму в організмі людини (менше 2% дози виділяється з сечею у вигляді метаболітів), не інгібує *in vitro* метаболізм інших препаратів і не зв'язується з білками крові, то малоймовірно, що прегабалін може спричинити фармакокінетичну медикаментозну взаємодію або бути об'єктом такої взаємодії.

Відповідно до цього, у дослідженнях *in vivo* не спостерігалось значимої клінічної фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджіном, габапентином, лоразепамом, оксикодоном або етанолом. Фармакокінетичний популяційний аналіз показав, що пероральні антидіабетичні препарати, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін та топірамат не чинили клінічно значимого впливу на кліренс прегабаліну.

Одночасне застосування прегабаліну та пероральних контрацептивів норетистерону та/або етинілестрадіолу не впливає на фармакокінетику у рівноважному стані кожного з препаратів.

Прегабалін може потенціювати ефект етанолу та лоразепаму. Відомо, що введення багаторазових пероральних доз прегабаліну й оксикодону, лоразепаму або етанолу не чинить клінічно значимого впливу на функцію дихання. Повідомлялося про розвиток дихальної недостатності та коми у пацієнтів, які одночасно приймали прегабалін та інші депресанти центральної нервової системи. Прегабалін посилював порушення пізнавальної та основних рухових функцій, спричинене оксикодоном. Отримано повідомлення про явища, пов'язані з послабленням функцій нижніх відділів травного тракту (наприклад, кишкова

непрохідність, паралітична кишкова непрохідність, запор) у випадку супутнього застосування прегабаліну з препаратами, які можуть спричиняти запор, такими як опіюїдні знеболювальні засоби.

Спеціальні дослідження фармакодинамічних взаємодій у добровольців літнього віку не проводились.

Особливості застосування.

Пацієнти з цукровим діабетом.

Деякі пацієнти з цукровим діабетом, у яких збільшилась маса тіла під час лікування прегабаліном, можуть потребувати коригування дози гіпоглікемічних препаратів.

Реакції гіперчутливості.

Повідомлялося про виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи випадки розвитку ангіоневротичного набряку. При наявності таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, навколоротової ділянки або верхніх дихальних шляхів, потрібно негайно припинити застосування прегабаліну.

Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості та порушення психіки.

Застосування прегабаліну супроводжувалося випадками запаморочення та сонливістю, що може збільшити частоту виникнення випадкових травм (падінь) у людей літнього віку. Повідомлялося про втрату свідомості, сплутаність свідомості, погіршення розумової діяльності. Тому слід порадити пацієнтам бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі впливи препарату.

Розлади зору.

Повідомлялось про побічні ефекти з боку органів зору, включаючи втрату зору, розмитість зору або інші зміни гостроти зору, більшість з яких були тимчасовими. Припинення застосування прегабаліну може усувати або послаблювати ці симптоми.

Ниркова недостатність.

Повідомлялося про випадки ниркової недостатності. Іноді цей ефект був оборотним після припинення застосування прегабаліну.

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів.

Недостатньо даних стосовно відміни супутніх протиепілептичних препаратів після досягнення контролю над судомами при додаванні прегабаліну до лікування, що вже проводиться, задля переходу до монотерапії прегабаліном.

Симптоми відміни.

Після припинення короткострокового та довгострокового застосування прегабаліну у деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни. Повідомлялось про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

Судоми, зокрема епілептичний статус та великі судомні напади, можуть виникати під час лікування прегабаліном або невдовзі після припинення його застосування.

Стосовно припинення довгострокового лікування прегабаліном – немає жодних даних щодо частоти та тяжкості симптомів відміни, пов'язаних з тривалістю застосування прегабаліну та його дозою.

Застійна серцева недостатність.

Хоча не було встановлено причинного зв'язку між застосуванням прегабаліну та застійною серцевою недостатністю, повідомлялось про випадки застійної серцевої недостатності у пацієнтів, які застосовують прегабалін. Оскільки недостатньо даних про застосування препарату пацієнтам із тяжкою застійною серцевою недостатністю, прегабалін таким пацієнтам слід застосовувати з обережністю.

Лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку.

Під час лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливості була підвищеною. Це можна пояснити адитивним ефектом інших лікарських засобів (наприклад антиспастичних засобів), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину необхідно взяти до уваги у випадку призначення прегабаліну таким пацієнтам.

Суїцидальне мислення та поведінка.

У пацієнтів, що лікувались протиепілептичними засобами з приводу певних показань, спостерігалося суїцидальне мислення та поведінка. Існує дещо підвищений ризик суїцидального мислення та поведінки при застосуванні протиепілептичних препаратів. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не виключають його для пацієнтів, що приймають прегабалін.

Тому необхідний ретельний нагляд за пацієнтами для виявлення суїцидального мислення і поведінки та призначення відповідного лікування у випадках його виникнення. Пацієнти (та їх опікуни) повинні звернутися по медичну допомогу у випадку виникнення суїцидального мислення та поведінки.

Погіршення функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Повідомлялося про явища, пов'язані з погіршенням функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (такі як непрохідність кишечника, паралітична непрохідність кишечника, запор) внаслідок прийому прегабаліну разом з лікарськими засобами, що можуть викликати запори, наприклад опіоїдними анальгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів (особливо у жінок та пацієнтів літнього віку).

Адиктивний потенціал.

Реєструвалися випадки зловживання. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з наркотичною залежністю в анамнезі. Слід спостерігати за пацієнтами щодо виникнення симптомів залежності від прегабаліну.

Енцефалопатія.

Випадки енцефалопатії виникали переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть викликати енцефалопатію.

Пацієнти літнього віку.

У пацієнтів літнього віку можливе більш часте виникнення таких побічних реакцій, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летаргія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки, репродуктивного віку/засоби контрацепції для жінок і чоловіків.

Оскільки потенційний ризик для людини невідомий, жінкам, репродуктивного віку, слід використовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність.

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітним.

Дослідження на тваринах свідчили про репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий.

Прегабалін не слід застосовувати в період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для вагітної явно перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю.

Невідомо, чи прегабалін екскретується у грудне молоко людини. Проте прегабалін було виявлено в молоці щурів. Тому не рекомендується годувати дитину груддю в період лікування прегабаліном.

Репродуктивна функція.

Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок.

Після 3-місячного лікування прегабаліном жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

Дослідження фертильності продемонструвало наявність негативного впливу на репродуктивну функцію самок щурів та наявність негативного впливу на репродуктивну функцію та розвиток самців щурів. Клінічна значущість цих результатів невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прегабалін може спричиняти запаморочення і сонливість та може впливати на здатність керувати автомобілем чи механізмами. Тому пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування автомобілем або роботи зі складною технікою доти, доки не стане відомо, як саме препарат впливає на швидкість реакції

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають у дозі від 150 до 600 мг на добу, розділений на 2 або 3 прийоми. Прегабалін можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Невропатичний біль. Початкова доза прегабаліну становить 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта і переносимості препарату доза може бути підвищена через 3-7 днів до 300 мг на добу і, якщо необхідно, підвищена до максимальної дози 600 мг на добу ще через 7 днів.

Фіброміалгія

Звичайно доза препарату для більшості пацієнтів становить 300-450 мг на добу, розділених на

2 прийоми. Для деяких хворих може бути необхідною доза 600 мг на добу. Прийом препарату слід починати з дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг/добу) та можна підвищувати, залежно від ефективності та переносимості, до 150 мг 2 рази на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективно, дозу можна підвищити до 225 мг 2 рази на добу (450 мг/добу). Якщо необхідно, дозу можна підвищити ще через тиждень до максимальної – 600 мг/добу.

Епілепсія Початкова доза прегабаліну становить 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта та переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу через 1 тиждень. Ще через тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Генералізовані тривожні розлади

Добова доза варіює від 150 до 600 мг, розділена на два або три прийоми. Необхідність лікування прегабаліном слід переглядати регулярно.

Лікування прегабаліном може бути розпочате з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції та переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Протягом наступного тижня лікування доза може бути збільшена до 450 мг на добу. Ще через тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Відміна прегабаліну. Якщо прегабалін слід відмінити, рекомендовано поступово припинити прийом препарату протягом щонайменше 1 тижня.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Зменшення дози для пацієнтів із порушенням функції нирок слід проводити індивідуально, відповідно до показника кліренсу креатиніну (CL_{Cr}), як зазначено у таблиці нижче та визначено за формулою:

Прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (50 % препарату протягом 4 годин) Для пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, добову дозу прегабаліну слід відкоригувати відповідно до функції нирок. Додатково до добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури діалізу, слід застосовувати додаткову дозу препарату (див. таблицю).

Кліренс креатиніну (CL _{Cr}) (мл/хв)	Загальна доза прегабаліну на добу*		Схема дозування
	Початкова доза (мг на добу)	Максимальна доза (мг на добу)	
≥ 60	150	600	2 або 3 рази на добу
≥ 30 – < 60	75	300	2 або 3 рази на добу
≥ 15 – < 30	25-50	150	1 або 2 рази на добу
< 15	25	75	1 раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Разова доза +

* Загальну добову дозу (мг/добу) слід поділити на кількість прийомів, щоб отримати кількість міліграм на дозу.

+ Додаткова доза – це разова додаткова доза.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Немає необхідності у корекції дози для пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Застосування пацієнтам літнього віку (іонад 65 років)

Для пацієнтів літнього віку може бути необхідним знизити дозу прегабаліну через знижену функцію нирок.

Діти.

Безпека та ефективність застосування прегабаліну дітям (віком до 18 років) не були встановлені. Даних немає.

Передозування.

Після виходу препарату на ринок повідомлялося, що найчастішими відміченими побічними реакціями у випадку передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій. Зрідка повідомлялося про випадки коми.

Лікування передозування прегабаліном полягає у загальних підтримуючих заходах та за потреби може включати гемодіаліз (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Побічні реакції.

Найчастішими проявами побічної дії, через які лікування із застосуванням прегабаліну було припинене, були запаморочення та сонливість. Під час лікування невропатичного болю центрального походження внаслідок ушкодження спинного мозку частота виникнення побічних реакцій загалом, побічних реакцій з боку ЦНС та особливо сонливості була підвищеною.

Перелічені нижче побічні реакції можуть бути пов'язані з основним захворюванням та/або супутніми препаратами.

Інфекції та інвазії: назофарингіт.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, гіперчутливість.

З боку крові та лімфатичної системи: нейтропенія.

З боку метаболізму та харчування: посилення апетиту, анорексія, гіпоглікемія

З боку психіки: сплутаність свідомості, дезорієнтація, дратівливість, ейфоричний настрій, зниження лібідо, безсоння, деперсоналізація, аноргазмія, неспокій, депресія, збудження, зміни настрою, депресивний настрій, утруднений добір слів, галюцинації, патологічні сновидіння, посилення лібідо, панічні атаки, апатія, розгальмування, піднесений настрій, агресія.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, атаксія, порушення координації, порушення рівноваги, амнезія, розлади уваги, погіршення пам'яті, тремор, дизартрія, парестезії, седація, летаргія, гіпестезія, ністагм, порушення мовлення, міоклонус, гіпорексія, дискінезія, психомоторна гіперактивність, постуральне запаморочення, гіперестезія, агевзія, відчуття печіння, інтенційний тремор, ступор, синкопе, гіпокінезія, паросмія, дисграфія, в'язлість, порушення когнітивних функцій, гіпалгезія, головний біль, втрата свідомості, погіршення розумової діяльності, іпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гісна–Барре, інтракраніальна гіпертензія, манакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну, судоми, погане самопочуття, порушення психіки, навколоротова парестезія.

З боку органів зору: нечіткість зору, диплопія, порушення зору, дефект поля зору, сухість очей, набрякання очей, зниження гостроти зору, біль в очах, астенопія, посилена слезотеча, фотопсія, подразнення очей, мідріаз, осцилопсія, зміна сприйняття зорового глибини, втрата периферичного зору, страбізм, яскравість зору, кератит, втрата зору, кон'юнктивіт, порушення акомодатії, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго, гіперакузія

З боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада першого ступеня, тахікардія, синусова тахікардія, синусова аритмія, синусова брадикардія, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, припливи, припливи жару, відчуття холоду у кінцівках, застійна серцева недостатність, пролонгація інтервалу QT.

З боку дихальної системи: задишка, кашель, сухість у носі, закладеність носа, носова кровотеча, риніт, хрипіння, відчуття стиснення в горлі, набряк легень, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання.

З боку травної системи: блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, метеоризм, надмірне слиновиділення, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, оральна гіпестезія, асцит, дисфагія, панкреатит, набряк язика, діарея, нудота, гастроентерит, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, ректальна кровотеча, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абсцеси.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіпергідроз, папульозний висип, холодний піт, кропив'янка, набряк обличчя, свербіж, синдром Стівенса-Джонсона, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип, ексфолювативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики.

З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини: посмикування м'язів, набряк суглобів, м'язові спазми, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, залякання м'язів, спазми в ділянці шиї, біль у шиї, рабдоміоліз.

З боку нирок та сечовивідної системи: дизурія, нетримання сечі, олігурія, ниркова недостатність з атримка сечі, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит, гломерулонефрит, пієлонефрит, гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: еректильна дисфункція, затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, аменорея, біль у молочних залозах, виділення з молочних залоз, дисменорея, гіпертрофія молочних залоз, імпотенція, лейкорея, менорагія, метрорагія, цервіцит, баланіт, епідидиміт, гінекомастія.

Загальний стан: периферичні набряки, падіння, набряк обличчя, порушення ходи, відчуття сп'яніння, незвичні відчуття, підвищена втомлюваність, відчуття стиснення у грудях, генералізований набряк, біль, озноб, астенія, відчуття спраги, відчуття нездужання, загальна слабкість, абсцес, целюліт, реакції фоточутливості, підвищення температури тіла, анфілактоїдні реакції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок, набряк обличчя.

Лабораторні показники: збільшення маси тіла, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів, підвищення рівня глюкози у крові, підвищення рівня креатиніну крові, зменшення рівня калію у крові, зниження маси тіла, зменшення рівня лейкоцитів.

Після припинення короткотривалого та довготривалого лікування прегабаліном у деяких пацієнтів спостерігались симптоми відміни. Згадувалось протакі реакції: безсоння, головний біль, нудота, діарея, грипоподібний синдром, знервованість, депресія, біль, тривожність, судоми, пітливість та запаморочення. Пацієнта необхідно проінформувати про це на початку терапії.

Стосовно відміни прегабаліну після довготривалого лікування немає даних про частоту і тяжкість симптомів відміни залежно від тривалості застосування та дози препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістері. По 2, 4 або 8 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія