ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУДОРЕГА

(SUDOREGA)

Склад:

діюча речовина: pregabalin;

1 капсула містить 75 мг або 150 мг прегабаліну;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; тальк;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат, заліза оксид червоний (Е 172) – для дозування 75 мг; желатин, титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат – для дозування 150 мг.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 75 мг: від білого до майже білого кольору порошок у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «4» з кришечкою червоного кольору та корпусом білого кольору з надписом чорного кольору «RDY» на кришечці та «293» на корпусі;

капсули по 150 мг: від білого до майже білого кольору порошок у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «2» з кришечкою білого кольору та корпусом білого кольору з надписом чорного кольору «RDY» на кришечці та «295» на корпусі.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина – прегабалін, що є аналогом гамма-аміномасляної кислоти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова кислота).

Механізм дії

Прегабалін зв’язується з допоміжною субодиницею (α_2-δ білок) потенціалзалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі (ЦНС).

Клінічна ефективність і безпека

Нейропатичний біль

Під час клінічних досліджень прегабаліну було показано, що препарат є ефективним для лікування діабетичної нейропатії, постгерпетичної невралгії та ураження спинного мозку. Ефективність препарату при інших видах нейропатичного болю не вивчали.

Епілепсія

У процесі 3 контрольованих клінічних досліджень тривалістю 12 тижнів із режимом дозування 2 або 3 рази на добу при лікуванні епілепсії прегабаліном (як додаткова терапія) зменшення частоти судомних нападів спостерігалось вже на першому тижні.

Генералізований тривожний розлад

У процесі контрольованих клінічних досліджень (тривалістю 4–8 тижнів) повідомлялось про полегшення симптомів генералізованого тривожного розладу відповідно до шкали Гамільтона для оцінки тривоги (HAM-A), яке спостерігалося на першому тижні лікування прегабаліном.

Фіброміалгія

У дослідження прегабаліну залучалися пацієнти з діагнозом «фіброміалгія» на основі критеріїв Американського коледжу ревматології (поширений біль протягом 3 місяців в анамнезі та біль, наявний в 11 чи більше з 18 специфічних больових точок). Дослідження продемонстрували зниження болю за візуальною аналоговою шкалою. Покращення додатково було продемонстровано за загальною оцінкою пацієнта та за опитуванням щодо впливу фіброміалгії.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники прегабаліну у рівноважному стані були подібними у здорових добровольців, пацієнтів з епілепсією, які застосовували протиепілептичні препарати, та пацієнтів із хронічним болем.

Абсорбція

Прегабалін швидко всмоктується при прийомі натще і досягає максимальної концентрації у плазмі крові (C_{max}) протягом 1 години після одноразового або багаторазового застосування. Розрахована біодоступність прегабаліну при пероральному застосуванні становить 90 % і більше і не залежить від дози. Після багаторазового застосування рівноважний стан досягається через 24–48 годин. Швидкість всмоктування прегабаліну знижується при одночасному прийомі з їжею, що призводить до зменшення C_{max} приблизно на 25–30 % і подовження часу досягнення максимальної концентрації (t_{max}) приблизно на 2,5 години. Однак прийом прегабаліну одночасно з їжею не мав клінічно значущого впливу на ступінь його абсорбції.

Розподіл

Прегабалін проникає крізь гематоенцефалічний бар’єр. Прегабалін також проникає

крізь плаценту тварин і виділяється в молоко у період лактації. У людини уявний об’єм розподілу прегабаліну після перорального застосування становить приблизно 0,56 л/кг. Прегабалін не зв’язується з білками плазми крові.

Метаболізм

У людини прегабалін зазнає незначного метаболізму. Після введення дози радіоактивно міченого прегабаліну приблизно 98 % радіоактивної речовини виводиться зі сечею у вигляді незміненого прегабаліну. N-метильований дериват прегабаліну – основний метаболіт препарату, який визначався у сечі, – становив 0,9 % від введеної дози. Під час доклінічних досліджень не відбувалося рацемізації S-енантіомера прегабаліну в R-енантіомер.

Виведення

Прегабалін виводиться зі системного кровообігу у незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Середній період напіввиведення прегабаліну становить 6,3 години. Плазмовий та нирковий кліренс прегабаліну прямо пропорційні кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика» («Ниркова недостатність»)).

Пацієнтам із порушеннями функції нирок або пацієнтам на гемодіалізі необхідно коригувати дози препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Лінійність/нелінійність

Фармакокінетика прегабаліну є лінійною для всього рекомендованого діапазону доз. Варіабельність фармакокінетики прегабаліну серед пацієнтів низька (менше 20 %). Фармакокінетика багаторазових доз є передбачуваною на підставі даних, отриманих при введенні одноразової дози. Таким чином, немає потреби в плановому контролі концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Стать

Результати клінічних досліджень свідчать про відсутність клінічно значущого впливу статі на концентрацію прегабаліну в плазмі крові.

Ниркова недостатність

Кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну. Крім цього, прегабалін ефективно видаляється з плазми крові за допомогою гемодіалізу (після 4 годин гемодіалізу концентрація прегабаліну в плазмі крові зменшується приблизно на 50 %). Оскільки препарат виводиться в основному нирками, пацієнтам із нирковою недостатністю необхідно зменшувати дозу препарату, а після гемодіалізу – застосовувати додаткову дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Печінкова недостатність

Спеціальних фармакокінетичних досліджень у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводили. Оскільки прегабалін не зазнає значного метаболізму та виводиться зі сечею переважно у незміненому вигляді, то малоймовірно, щоб порушення функції печінки могло значно впливати на концентрацію прегабаліну в плазмі крові.

Пацієнти літнього віку

Кліренс прегабаліну має тенденцію до зменшення з віком. Таке зменшення кліренсу прегабаліну при його застосуванні перорально узгоджується зі зменшенням кліренсу креатиніну, пов'язаним зі збільшенням віку. Пацієнтам із порушеннями функції нирок, пов'язаними з віком, може бути потрібне зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Період годування груддю

Фармакокінетику прегабаліну при його застосуванні в дозі 150 мг кожні 12 годин (добова доза становить 300 мг) оцінювали у 10 жінок, які годували груддю, щонайменше через 12 тижнів після пологів. Годування груддю не впливало або мало незначний вплив на фармакокінетику прегабаліну. Прегабалін потрапляв у грудне молоко, при цьому його середня концентрація в рівноважному стані становила приблизно 76 % концентрації у плазмі крові матері. Розрахована доза, яку отримує немовля з грудним молоком (при середньому споживанні молока 150 мл/кг/добу) від жінки, яка приймає прегабалін у дозі 300 мг на добу або у максимальній дозі 600 мг на добу, становить 0,31 або 0,62 мг/кг/добу відповідно. Ці розраховані дози становлять приблизно 7 % загальної добової дози матері в перерахуванні на мг/кг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нейропатичний біль.

Лікування нейропатичного болю у дорослих при ураженні периферичної або центральної нервової системи.

Епілепсія.

Як додаткова терапія парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

Генералізований тривожний розлад.

Лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Дослідження in vivo та популяційний фармакокінетичний аналіз

У дослідженнях *in vivo* не спостерігали значущої клінічної фармакокінетичної взаємодії між прегабаліном і фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном або етанолом. Популяційний фармакокінетичний аналіз показав, що пероральні протидіабетичні засоби, діуретики, інсулін, фенобарбітал, тіагабін та топірамат не мають клінічно значущого впливу на кліренс прегабаліну.

Пероральні контрацептиви, норетистерон та/або етинілестрадіол

Одночасне застосування прегабаліну з пероральними контрацептивами норетистероном та/або етинілестрадіолом не впливає на фармакокінетику рівноважного стану жодного з цих лікарських засобів.

Лікарські засоби, що впливають на ЦНС

Прегабалін може посилити дію етанолу та лоразепаму. У контрольованих клінічних дослідженнях одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводило до клінічно значущого впливу на функцію дихання. У період постмаркетингового нагляду повідомлялося про випадки дихальної недостатності, коми та про летальні випадки у пацієнтів, які приймали прегабалін разом з опіоїдами та/або з іншими лікарськими засобами, що пригнічують функцію ЦНС, зокрема у пацієнтів, які зловживають такими речовинами. Прегабалін, ймовірно, посилює порушення когнітивних та основних рухових функцій, спричинених застосуванням оксикодону.

Взаємодії у пацієнтів літнього віку

Спеціальних досліджень фармакодинамічної взаємодії за участю добровольців літнього віку не проводили. Дослідження взаємодії лікарських засобів проводили лише у дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Пацієнти з цукровим діабетом

Відповідно до чинної клінічної практики, деякі пацієнти з цукровим діабетом, маса тіла яких збільшилася під час застосування прегабаліну, можуть потребувати корекції дози гіпоглікемічних лікарських засобів.

Реакції гіперчутливості

Після виходу препарату на ринок повідомлялося про розвиток реакцій гіперчутливості, зокрема ангіоневротичного набряку. При виникненні таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, періоральний набряк або набряк верхніх дихальних шляхів,

застосування прегабаліну слід негайно припинити.

Тяжкі шкірні побічні реакції

Під час лікування прегабаліном рідко повідомлялося про тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або мати летальний наслідок. У разі призначення лікарського засобу пацієнтам слід повідомити про ознаки та симптоми шкірних реакцій та уважно стежити за станом пацієнтів щодо їх виникнення. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, слід негайно відмінити застосування прегабаліну та розглянути альтернативне лікування (у разі необхідності).

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

Застосування прегабаліну супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що може збільшити ризик виникнення травматичних випадків (падіння) у пацієнтів літнього віку. Після виходу препарату на ринок повідомлялося про випадки втрати свідомості, сплутаності свідомості та порушення психіки. Тому пацієнтам слід рекомендувати бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі ефекти цього лікарського засобу.

Розлади зору

Під час контрольованих досліджень нечіткість зору частіше спостерігалася у пацієнтів, які приймали прегабалін, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. У більшості випадків це явище зникало при продовженні терапії. У процесі клінічних досліджень, в яких проводили офтальмологічне обстеження, частота випадків погіршення гостроти зору та зміни поля зору була вищою у пацієнтів, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами із групи плацебо; частота виникнення змін очного дна була вищою у пацієнтів із групи плацебо.

Після виходу препарату на ринок також повідомлялося про побічні реакції з боку органів зору, зокрема втрату зору, нечіткість зору або інші зміни гостроти зору, багато з яких були тимчасовими. Припинення застосування прегабаліну може сприяти зменшенню або зникненню цих симптомів з боку органів зору.

Ниркова недостатність

Зафіксовано випадки розвитку ниркової недостатності. Іноді цей ефект був оборотним після припинення застосування прегабаліну.

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів

Дотепер недостатньо даних щодо того, чи можна відміняти супутні протиепілептичні препарати після того, як у результаті додавання прегабаліну до терапії буде досягнуто контролю за судомами, щоб перейти на монотерапію прегабаліном.

Симптоми відміни

У деяких пацієнтів після припинення короткострокової або тривалої терапії прегабаліном спостерігалися симптоми відміни препарату. Повідомлялося про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення, які вказують на фізичну залежність. 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.

Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть залежати від дози.

Застійна серцева недостатність

Після виходу препарату на ринок повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція здебільшого спостерігалася під час лікування прегабаліном нейропатичного болю у пацієнтів літнього віку з уже існуючими серцево-судинними порушеннями. Таким пацієнтам прегабалін слід застосовувати з обережністю. Після припинення застосування прегабаліну це явище може зникнути.

Лікування нейропатичного болю центрального походження внаслідок ураження спинного мозку

Під час лікування нейропатичного болю центрального походження, викликаного ураженням спинного мозку, збільшувалася частота побічних реакцій загалом, а також побічних реакцій з боку ЦНС, особливо сонливості. Це може бути пов’язано з адитивною дією супутніх лікарських засобів (наприклад, антиспастичних препаратів), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину слід брати до уваги, призначаючи прегабалін при такому стані.

Суїцидальне мислення та поведінка

Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували лікування протиепілептичними препаратами з приводу певних показань. За результатами метааналізу даних, отриманих у процесі рандомізованих, плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних препаратів, також спостерігалося невелике підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а наявні дані не виключають можливості існування підвищеного ризику при застосуванні прегабаліну.

У зв’язку з цим необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами для виявлення ознак суїцидального мислення й поведінки та розглянути доцільність призначення відповідного лікування.

Слід розглянути можливість припинення лікування прегабаліном у разі суїцидальних думок і поведінки. У разі появи ознак суїцидального мислення або поведінки пацієнти (та особи, що доглядають за ними) повинні звернутися по медичну допомогу.

Порушення функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту

Після виходу препарату на ринок повідомлялося про явища, пов’язані з порушеннями функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (такі як непрохідність кишечнику, паралітична непрохідність кишечнику, запор) внаслідок прийому прегабаліну разом із лікарськими засобами, що можуть викликати запор, наприклад з опіоїдними анальгетиками. При комбінованому застосуванні прегабаліну та опіоїдів слід вжити заходів для профілактики запорів (особливо у пацієнтів літнього віку та жінок молодшого віку).

Одночасне застосування з опіоїдами

Рекомендується дотримуватися обережності при призначенні прегабаліну одночасно з опіоїдами через ризик пригнічення функції ЦНС (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У дослідженні випадок-контроль осіб, які застосовують опіоїди, підвищений ризик смертності, пов'язаної з опіоїдами, був у пацієнтів, які отримували терапію прегабаліном одночасно з опіоїдом, порівняно з таким при застосуванні лише опіоїдів (скориговане співвідношення шансів [aOR], 1,68 [95 % ДІ, 1,19–2,36]). Такий підвищений ризик спостерігався при застосуванні низьких доз прегабаліну (≤ 300 мг, 1,52 aOR [95 % ДІ, 1,04–2,22]) з тенденцією до збільшення ризику при застосуванні високих доз прегабаліну (> 300 мг, 2,55 aOR [95 % ДІ 1,24–5,06]).

Неправильне застосування, зловживання або залежність

Повідомлялося про випадки неправильного застосування, зловживання та залежності. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам зі зловживанням різними речовинами в анамнезі; необхідно спостерігати за пацієнтами для виявлення симптомів неправильного застосування, зловживання або залежності від прегабаліну (зафіксовано випадки розвитку звикання, перевищення призначеної дози; поведінки, спрямованої на отримання препарату).

Енцефалопатія

Зафіксовано випадки енцефалопатії, що виникали переважно у пацієнтів зі супутніми захворюваннями, що можуть спровокувати енцефалопатію.

Непереносимість лактози

Препарат Судорега містить лактози моногідрат. При наявності непереносимості деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Особливі застереження

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку/засоби контрацепції для жінок і чоловіків

Оскільки потенційний ризик для людей невідомий, жінки репродуктивного віку, повинні використовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність

Належні дані щодо застосування прегабаліну вагітними жінками відсутні.

У процесі досліджень на тваринах була продемонстрована репродуктивна токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий.

Препарат Судорега не слід застосовувати в період вагітності без нагальної потреби (застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода).

Період годування груддю

Невелика кількість прегабаліну була виявлена у молоці жінок, які годують груддю. Слід повідомити жінкам, які годують груддю, що годування груддю не рекомендується під час застосування прегабаліну.

Фертильність

Клінічні дані щодо впливу прегабаліну на фертильність жінок відсутні.

Під час клінічного дослідження впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів здорові добровольці чоловічої статі застосовували прегабалін у дозі 600 мг на добу. Після застосування препарату протягом 3 місяців жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

У процесі дослідження фертильності у самиць щурів спостерігався небажаний вплив на репродуктивну функцію, а у самців щурів спостерігався небажаний вплив на репродуктивну функцію та розвиток. Клінічна значущість цих результатів невідома.

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

Препарат Судорега може мати незначний або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Препарат може викликати запаморочення і сонливість і, таким чином, впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Тому пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування транспортними засобами, робіт зі складною технікою та від іншої потенційно небезпечної діяльності, доки не стане відомо, чи впливає цей лікарський засіб на їхню здатність до такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Препарат Судорега приймають незалежно від вживання їжі.

Препарат Судорега призначений виключно для перорального застосування.

Дози

Діапазон доз може змінюватися в межах 150–600 мг на добу. Добову дозу розділяють на 2 або 3 прийоми.

Нейропатичний біль

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг на добу через 3–7 днів, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу ще через 7 днів.

Епілепсія

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Фіброміалгія

Рекомендована доза препарату для лікування фіброміалгії становить від 300 до 450 мг на добу. Лікування слід розпочинати із застосування дози 75 мг 2 рази на добу (150 мг на добу). Залежно від ефективності та переносимості, дозу можна збільшувати до 150 мг 2 рази на добу (300 мг на добу) протягом одного тижня. Для пацієнтів, для яких застосування дози 300 мг на добу є недостатньо ефективним, дозу можна збільшити до 225 мг 2 рази на добу (450 мг на добу). Хоча існує дослідження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; також така доза мала гіршу переносимість. Беручи до уваги дозозалежні побічні реакції, застосування доз вище 450 мг на добу не рекомендується. Оскільки прегабалін виводиться головним чином нирками, слід коригувати дозу препарату пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Генералізований тривожний розлад

Доза, яку розділяють на 2 або 3 прийоми, може змінюватися в межах 150–600 мг на добу. Періодично слід переглядати необхідність продовження лікування.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня прийому. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Відміна прегабаліну

Відповідно до діючої клінічної практики, припиняти лікування прегабаліном рекомендується поступово протягом щонайменше одного тижня незалежно від показань (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Порушення функції нирок

Прегабалін виводиться зі системного кровотоку в незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Оскільки кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшувати дозу пацієнтам із порушеннями функції нирок слід індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (CLcr), як зазначено в таблиці 1. Кліренс креатиніну визначають за формулою:

Прегабалін ефективно видаляється з плазми крові за допомогою гемодіалізу (50 % препарату протягом 4 годин). Для пацієнтів на гемодіалізі добову дозу прегабаліну слід коригувати відповідно до функції нирок. Крім добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури

гемодіалізу необхідно застосовувати додаткову дозу препарату (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Корекція дози прегабаліну відповідно до функції нирок

Кліренс креатиніну (CL_{cr}) (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну*		
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	Режим дозування
≥ 60	150	600	2-3 рази на добу
≥ 30 – <60	75	300	2-3 рази на добу
≥ 15 – <30	25–50	150	1-2 рази на добу
< 15	25	75	1 раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Одноразова доза

*Загальну добову дозу (мг/добу) слід розділити на декілька прийомів відповідно до режиму дозування, щоб отримати дозу для одноразового прийому (мг/дозу).

Додаткова доза – це додаткова одноразова доза.

Печінкова недостатність

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки необхідності в корекції дози немає (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років)

Для пацієнтів літнього віку через порушення функції нирок може потребуватися зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Судорега дітям (віком до 18 років) не були встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Після виходу препарату на ринок повідомлялося, що найчастішими побічними реакціями у випадку передозування прегабаліном були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій. Також надходили повідомлення про судоми. Рідко повідомлялося про випадки коми.

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

Побічні реакції.

У клінічній програмі з дослідження прегабаліну його отримували понад 8900 пацієнтів, з них 5600 – учасники подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень. Найчастішими побічними реакціями були запаморочення і сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкого або помірного ступеня тяжкості. В усіх контрольованих дослідженнях показник відміни препарату через побічні реакції становив 12 % серед пацієнтів, які застосовували прегабалін, та 5 % серед пацієнтів, які отримували плацебо. Найчастішими побічними реакціями, що призводили до виключення з групи застосування прегабаліну, були запаморочення та сонливість.

У таблиці 2 наведені всі побічні реакції, які виникали частіше, ніж при застосуванні плацебо, та більше ніж в одного пацієнта; ці побічні реакції перелічені за класами та частотою: дуже часто (≥1/10); часто (від ≥1/100 до <1/10); нечасто (від ≥1/1000 до <1/100); рідко (від ≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

У кожній групі за частотою виникнення побічні реакції представлено в порядку зниження ступеня їхньої серйозності.

Зазначені побічні реакції також можуть бути пов’язані з перебігом основного захворювання та/або супутнім застосуванням інших лікарських засобів.

Під час лікування нейропатичного болю центрального походження, викликаного ураженням спинного мозку, збільшувалася частота побічних реакцій у цілому, частота побічних реакцій з боку ЦНС, особливо сонливість (див. розділ «Особливості застосування»).

Додаткові побічні реакції, про які повідомлялося після виходу препарату на ринок, наведені нижче й позначені курсивом.

Таблиця 2

Клас системи органів	Побічні реакції на препарат
Інфекції та інвазії	
Часто	Назофарингіт
З боку крові та лімфатичної системи	
Нечасто	Нейтропенія
З боку імунної системи	
Нечасто	*Гіперчутливість*
Рідко	*Ангіоневротичний набряк, алергічні реакції,* анафілактоїдні реакції
Порушення обміну речовин, метаболізму	
Часто	Підвищення апетиту
Нечасто	Втрата апетиту, гіпоглікемія
З боку психіки	
Часто	Ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, дезорієнтація, безсоння, зниження лібідо
Нечасто	Галюцинації, панічні атаки, неспокій, збудження, депресія, пригнічений настрій, піднесений настрій, *агресія,* зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія
Рідко	Розгальмовування, суїцидальна поведінка, суїцидальні думки
З боку нервової системи	
Дуже часто	Запаморочення, сонливість, головний біль

Часто	Атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, амнезія, погіршення пам’яті, порушення уваги, парестезії, гіпестезія, седативний ефект, порушення рівноваги, летаргія
Нечасто	Синкопе, ступор, міоклонія, *втрата свідомості,* психомоторна гіперактивність, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, *порушення психіки,* розлади мовлення, гіпорефлексія, гіперестезія, відчуття печіння, агевзія, *загальне нездужання,* апатія, навколоротова парестезія, міоклонус
Рідко	*Судоми,* паросмія, гіпокінезія, дисфагія, гіпалгезія, залежність, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гійєна–Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну, паркінсонізм
З боку органів зору	
Часто	Нечіткість зору, диплопія, кон’юнктивіт
Нечасто	Втрата периферичного зору, порушення зору, набряк очей, дефекти поля зору, зниження гостроти зору, біль в очах, астенопія, фотопсія, сухість в очах, підвищене сльозовиділення, подразнення очей, блефарит, порушення акомодації, крововилив в око, світлобоязнь, набряк сітківки
Рідко	*Втрата зору, кератит,* осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, мідріаз, страбізм, яскравість зору, 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	
Часто	Вертиго
Нечасто	Гіперакузія
З боку серця	
Нечасто	Тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня, синусова брадикардія, *застійна серцева недостатність*
Рідко	*Подовження інтервалу QT,* синусова тахікардія, синусова аритмія
З боку судин	
Нечасто	Артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, гіперемія, відчуття холоду в кінцівках
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Часто	Фаринголарингеальний біль
Нечасто	Задишка, носова кровотеча, кашель, закладеність носа, риніт, хропіння, сухість слизової оболонки носа
Рідко	*Набряк легень,* стиснення в горлі, ларингоспазм, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання
З боку шлунково-кишкового тракту	
Часто	Блювання, *нудота,* запор, *діарея,* метеоризм, здуття живота, сухість у роті, гастроентерит
Нечасто	Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, гіперсекреція слини, гіпестезія ротової порожнини, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкова кровотеча, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча
Рідко	Асцит, панкреатит, *набряк язика,* дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальний абсцес
Гепатобіліарні порушення	
Нечасто	Підвищений рівень печінкових ферментів*
Рідко	Жовтяниця
Дуже рідко	Печінкова недостатність, гепатит
З боку шкіри та підшкірної тканини	
Часто	Пролежні

Нечасто	Папульозне висипання, кропив’янка, гіпергідроз, *свербіж,* алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикуло-бульозні висипання
Рідко	*Синдром Стівенса–Джонсона,* холодний піт, *токсичний епідермальний некроліз,* ексфоліативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади з боку нігтів, петехіальні висипання, пурпура, пустулярні висипання, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	
Часто	М’язові судоми, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, спазми м’язів шиї
Нечасто	Набряк суглобів, міалгія, посіпування м’язів, біль у шиї, скутість м’язів
Рідко	Рабдоміоліз
З боку нирок та сечовивідних шляхів	
Нечасто	Нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит
Рідко	Ниркова недостатність, олігурія, *затримка сечі,* гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	
Часто	Еректильна дисфункція, імпотенція
Нечасто	Статева дисфункція, затримка еякуляції, дисменорея, біль у молочних залозах, лейкорея, менорагія, метрорагія
Рідко	Аменорея, виділення з молочних залоз, збільшення молочних залоз, *гінекомастія,* цервіцит, баланіт, епідидиміт
Загальні розлади та реакції в місці введення	
Часто	Периферичний набряк, набряк, порушення ходи, падіння, відчуття сп’яніння, незвичайні відчуття, підвищена втомлюваність
Нечасто	Генералізований набряк, *набряк обличчя,* скутість у грудях, біль, жар, спрага, озноб, загальна слабкість, нездужання, абсцес, запалення жирової тканини, реакції фоточутливості
Рідко	Гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок
Дослідження	
Часто	Збільшення маси тіла
Нечасто	Підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня глюкози у крові, зменшення кількості тромбоцитів, підвищення рівня креатиніну в крові, зменшення рівня калію в крові, зменшення маси тіла
Рідко	Зменшення рівня лейкоцитів у крові

* Збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ).

У деяких пацієнтів після припинення короткострокової або тривалої терапії прегабаліном спостерігалися симптоми відміни препарату. Повідомлялося про такі реакції: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення, які вказують на фізичну залежність. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком терапії.

Дані щодо відміни прегабаліну після тривалого застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів відміни можуть бути дозозалежними.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Упаковка. По 14 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – II

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі – 500090, штат Телангана, Індія

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами:

380 44 207 51 97 або 380 50 414 39 39, а також за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com (цілодобово).