

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 75 мг, капсулы
ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 150 мг, капсулы
ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 300 мг, капсулы
Действующее вещество: прегабалин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ
3. Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества прегабалин.

Прегабалин принадлежит к группе лекарственных препаратов, используемых для лечения эпилепсии, нейропатической боли и генерализованного тревожного расстройства (ГТР) у взрослых.

Периферическая и центральная нейропатическая боль

Прегабалин применяется для лечения хронической боли, обусловленной поражением нервов. К развитию периферической нейропатической боли могут приводить различные заболевания (например, сахарный диабет или опоясывающий лишай). Боли могут носить горячий, жгучий, пульсирующий, стреляющий, колющий, острый, схваткообразный, ноющий, покалывающий характер, проявляться в виде онемении или пощипывания. Периферическая и центральная нейропатическая боль также может сопровождаться изменениями настроения, нарушением сна, утомляемостью (чувством усталости) и может оказывать влияние на физическую и социальную активность, а также на общее качество жизни пациента.

Эпилепсия

Прегабалин применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Ваш лечащий врач назначит Вам препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ для того, чтобы помочь лечению

эпилепсии, если то лечение, которое Вы уже получаете, не позволяет добиться контроля над заболеванием. Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ принимается в качестве дополнительной терапии к Вашему лечению. Он не предназначен для использования в качестве монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами.

Генерализованное тревожное расстройство

Прегабалин используется для лечения генерализованного тревожного расстройства (ГТР) у взрослых. Для ГТР характерно продолжительное чрезмерно трудно контролируемое беспокойство и чувство тревоги, которое также может сопровождаться неусидчивостью, взвинченностью или пребыванием «на грани», быстрой утомляемостью (усталостью), трудностью с концентрацией внимания или ощущением пустоты в голове, раздражительностью, мышечным напряжением или нарушением сна. Оно отличается от стрессов и перенапряженной повседневной жизни.

Лекарственный препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Не принимайте ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом в следующих случаях:

- Некоторые пациенты, принимавшие препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции. Эти симптомы включают отек лица, губ, языка и горла, а также кожную сыпь. При возникновении любой из вышеперечисленных реакций, следует немедленно обратиться к врачу.
- Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, при применении прегабалина. Прекратите применение прегабалина и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили появление каких-либо симптомов серьезных кожных реакций, описанных в разделе «Серьезные нежелательные реакции».
- Прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ сопровождался развитием головокружения и сонливости, которые могут повышать вероятность возникновения случайных травм (падений) у пациентов пожилого возраста. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не привыкнете к действию, которое может оказывать данный лекарственный препарат.
- Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может вызвать снижение или потерю зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых носят временный характер. При возникновении любых зрительных расстройств, следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.
- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае повышения массы тела во время применения прегабалина может потребоваться коррекция дозы гипогликемических (снижающих уровень глюкозы в крови) препаратов.

- Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ. При их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.
- Поступали сообщения о развитии сердечной недостаточности (заболевание, характеризующееся неспособностью сердца эффективно перекачивать кровь, что приводит к ее застою в сосудах) у некоторых пациентов в ходе приема прегабалина. В основном эти пациенты были людьми пожилого возраста, у которых есть сердечно-сосудистые заболевания. **Перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, Вам следует поставить в известность своего лечащего врача, если у Вас имеются заболевания сердца.** У некоторых пациентов также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне лечения препаратом ПРЕГАБАЛИН-ЛФ. Если во время приема лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ Вы отметите снижение мочеиспускания, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, поскольку прекращение приема лекарственного препарата позволит улучшить данное состояние.
- У пациентов, принимавших противосудорожные препараты, такие как препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, были зарегистрированы случаи появления мыслей о нанесении себе вреда или самоубийстве или они демонстрировали суицидальное поведение. Если у Вас есть тревожные мысли или переживания, или если Вы заметили, что чувствуете себя хуже, или у Вас появились новые симптомы, пока Вы принимаете ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, как можно скорее обратитесь к врачу или за помощью в ближайшее лечебное учреждение. Возможно, Вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что Вы страдаете от депрессии или тревожного расстройства, и попросить его прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить его сообщить Вам, если, по его мнению, Ваше состояние депрессии или беспокойства ухудшаются, или если он обеспокоен изменениями в Вашем поведении.
- При одновременном приеме препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ с другими лекарственными препаратами, которые могут вызвать запор (например, с некоторыми видами болеутоляющих препаратов), возможно развитие проблем со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запора, закупорки или паралича кишечника). Если у Вас возникнет запор, следует поставить в известность своего лечащего врача, особенно если у Вас наблюдается склонность к развитию данного состояния.
- Если ранее Вы злоупотребляли алкоголем, приемом лекарственных препаратов или наркотических средств, или у Вас имелась зависимость от лекарственных препаратов, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, перед тем как начать прием данного препарата. Не принимайте большее количество лекарственного препарата, чем Вам назначено.
- На фоне приема прегабалина или вскоре после прекращения его приема могут возникать судороги, включая эпилептический статус (состояние, при котором эпилептические приступы следуют один за другим, и пациент при этом не приходит в сознание). При развитии судорог необходимо немедленно обратиться к своему лечащему врачу. Были зарегистрированы случаи энцефалопатии (снижения функции головного мозга) у некоторых пациентов, принимавших прегабалин, при наличии у них других заболеваний. Если у Вас имеются серьезные сопутствующие заболевания, в том числе заболевания печени и почек, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- Были зарегистрированы случаи затруднения дыхания. Если у Вас имеются нарушения со стороны нервной системы, органов дыхания, почечная недостаточность, или если Вы старше 65 лет, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой режим приема

препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ. Если Вы отмечаете у себя затрудненное дыхание или Ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

Лекарственная зависимость

Отмечались случаи лекарственной зависимости от прегабалина у некоторых пациентов. У таких пациентов может возникать синдром отмены после прекращения применения препарата (см. разделы «Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ», «Если Вы прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ»). Очень важно проконсультироваться с врачом, если Вы опасаетесь развития зависимости от прегабалина.

Если у Вас возникнет какой-либо из указанных ниже признаков, это может свидетельствовать о зависимости от препарата:

- Вам кажется, что Вам необходимо принимать этот препарат дольше, чем рекомендовано медицинским работником, который назначил Вам препарат;
- Вам кажется, что Вам необходимо принимать дозу выше рекомендованной;
- Вы применяете препарат по причинам, отличным от тех, по поводу которых препарат был назначен;
- Вы повторно и безуспешно пытались прекратить или контролировать применение препарата;
- при прекращении применения препарата Вы можете чувствовать себя плохо, и Вы чувствуете себя лучше после возобновления приема препарата.

Если у Вас возникнет что-либо из указанного выше, обсудите со своим врачом оптимальный для Вас подход к лечению, в том числе подходящее время и способ безопасного прекращения применения препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков младше 18 лет не установлены и, следовательно, прегабалин не следует применять в данной возрастной группе пациентов.

Другие препараты и препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ и некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие).

При одновременном применении с некоторыми другими лекарственными препаратами, которые имеют седативный эффект (включая опиоиды), прегабалин может усиливать эти эффекты и может привести к развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти.

При одновременном приеме препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ с лекарственными препаратами, содержащими оксикодон (используется в качестве болеутоляющего препарата), лоразепам (препарат для лечения тревоги) или алкоголь, может усиливаться выраженность головокружения, сонливости и снижения концентрации внимания.

Прием лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со Вашим лечащим врачом, перед тем как начать прием этого лекарственного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ не следует принимать во время беременности или кормления грудью, если иное Вам не порекомендовал Ваш лечащий врач.

Применение прегабалина в течение первых 3 месяцев беременности может вызвать врожденные пороки у плода, требующие лечения. В исследовании, в котором анализировали данные, полученные у женщин из стран Северной Европы, принимавших прегабалин в первые 3 месяца беременности, такие врожденные дефекты были у 6 из 100 младенцев. Для сравнения, эта цифра составляла 4 из 100 младенцев, рожденных женщинами, не получавшими прегабалин в ходе исследования. Сообщалось об аномалиях лица (орофациальные расщелины – заячья губа и волчья пасть), глаз, нервной системы (включая головной мозг), почек и половых органов.

Фертильность

Женщинам детородного возраста необходимо пользоваться эффективными методами контрацепции во время применения лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может вызывать головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания. Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами или выполнения других потенциально опасных видов работ до тех пор, пока не станет известно, оказывает ли влияние данный лекарственный препарат на Вашу способность выполнять подобные действия.

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ содержит лактозу.

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ содержит азокрасители, такие как азорубин (E122), понсо 4R (E124).

Данные вспомогательные вещества могут вызвать аллергические реакции.

3. Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

Периферическая и центральная нейропатическая боль, эпилепсия или генерализованное тревожное расстройство

- Возьмите необходимое количество капсул, которое Вам порекомендовал Ваш лечащий врач.
- Как правило, подобранная для Вас и по поводу Вашего состояния доза будет варьировать от 150 мг до 600 мг в сутки.
- Ваш лечащий врач скажет Вам, с какой частотой Вам будет необходимо принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ: 2 или 3 раза в сутки.

При приеме препарата 2 раза в сутки принимайте препарат утром и 1 раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.
При приеме препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ 3 раза в сутки принимайте препарат 1 раз утром, 1 раз днем и 1 раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

Продолжайте принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ до тех пор, пока Ваш лечащий врач не порекомендует прекратить лечение.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас имеются проблемы с почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или дозу лекарственного препарата.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пациент пожилого возраста (старше 65 лет), принимайте препарат согласно обычной схеме, за исключением случаев наличия проблем с почками. Дети и подростки ПРЕГАБАЛИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков, так как безопасность и эффективность препарата у пациентов детского возраста не установлены.

Способ применения

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ предназначен только для приема внутрь.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Если Вы приняли препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли капсул больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

У Вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство. Также могут возникать судороги и потеря сознания (кома).

Если Вы забыли принять ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Важно принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ регулярно в одно и то же время каждый день.

Если Вы забыли принять конкретную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Не прекращайте принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач. При прекращении приема препарата его дозу рекомендуется снижать постепенно в течение, как минимум, 1 недели.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного и продолжительного приема препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций, связанных с синдромом отмены. Они могут включать бессонницу, головную боль, тошноту, тревожность, диарею, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессию, боль, гипергидроз (повышенная потливость) и головокружение. Эти симптомы могут возникать более часто или быть более выраженными, если Вы принимали препарат в течение более длительного периода времени.

Если у Вас возникли эффекты отмены, обратитесь к своему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

Если у Вас возник отек губ, лица или языка, Ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение, необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- назофарингит (воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки);
- повышенный аппетит;
- состояние эйфории;
- спутанность сознания;
- раздражительность;
- дезориентация;
- бессонница;
- снижение либидо (полового влечения);
- расстройство координации движений (атаксия);
- нарушение координации;
- дрожание конечностей (тремор);
- расстройство речи (дизартрия);
- потеря памяти (амнезия);
- ухудшение памяти;
- нарушения внимания;
- чувство покалывания (парестезии);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- седативный (успокоительный) эффект;
- нарушение равновесия;
- заторможенность;
- нечеткость зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- вертиго (головокружение, нарушение равновесия, падение);
- рвота;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- метеоризм (избыточное скопление газов);
- вздутие живота;

- сухость во рту;
- мышечные судороги;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- боль в конечностях;
- спазм мышц шейного отдела позвоночника;
- проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция);
- периферический отек;
- отек;
- нарушение походки;
- падения;
- чувство опьянения;
- плохое самочувствие;
- утомляемость;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нейтропения (состояние, при котором снижено количество белых кровяных клеток (нейтрофилов));
- гиперчувствительность;
- снижение массы тела (анорексия);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- галлюцинации;
- приступы паники;
- беспокойство;
- тревожное возбуждение;
- депрессия;
- депрессивное настроение;
- приподнятое настроение;
- агрессия;
- перемены в настроении;
- нарушение самосознания (деперсонализация);
- затруднения с подбором слов;
- тревожные сновидения;
- повышение либидо (полового влечения);
- сексуальное расстройство, которое характеризуется полным отсутствием оргазма во время полового контакта (аноргазмия);
- апатия;
- обморок;
- патологическое оцепенение;
- быстрое и кратковременное сокращение мышц (миоклонус);
- потеря сознания;
- чрезмерная психическая и двигательная активность (психомоторная гиперактивность);
- непроизвольное сокращение мышц (дискинезия);
- головокружение при смене положения тела (ортостатическое головокружение);
- дрожание конечностей, появляющееся под конец движения (интенционный тремор);
- необычные движения глаз (нистагм);
- снижение памяти и умственной работоспособности (когнитивное расстройство);
- психическое расстройство;

- расстройство речи;
- состояние, при котором мышцы становятся менее чувствительными (гипорефлексия);
- повышенная чувствительность зубов (гиперстезия);
- ощущение жжения;
- потеря вкусовых ощущений (агевзия);
- общее недомогание;
- утрата периферического зрения;
- нарушение зрения;
- опухание глаза;
- дефект полей зрения;
- снижение остроты зрения;
- боль в глазах;
- зрительная утомляемость (астенопия);
- мелькание искр перед глазами (фотоПСия);
- синдром сухого глаза;
- повышенное слезоотделение;
- раздражение глаз;
- болезненная чувствительность к обычным звукам окружающей среды (гиперакузия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- синусовая брадикардия;
- застойная сердечная недостаточность;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- приливы крови;
- покраснение кожи (гиперемия);
- холодные руки и ноги;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- кашель;
- заложенность носа;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- храп;
- сухость слизистой носа;
- заболевание, при котором содержимое желудка забрасывается обратно в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- повышенное слюноотделение;
- онемение околоротовой области (оральная гипестезия);
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) (изменения в анализах крови, отражающих функцию печени);
- папулезная сыпь;
- крапивница;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- зуд;
- опухание суставов;
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные судороги;
- боль в шее;

- ригидность мышц;
- недержание мочи;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание (дизурия); сексуальная дисфункция;
- позднее семяизвержение (отсроченная эякуляция);
- болезненные менструации (дисменорея);
- боль в молочных железах;
- генерализованный отек;
- отек лица;
- сдавливание в груди;
- боль;
- повышение температуры тела (гипертермия);
- жажда;
- озноб;
- общая слабость (астения);
- повышение уровня креатинфосфокиназы крови;
- повышение уровня глюкозы в крови;
- снижение количества тромбоцитов;
- повышение уровня креатинина в крови;
- снижение уровня калия в крови;
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ангионевротический отек (быстро развивающийся отек лица, губ, языка и горла, который может приводить к затруднению дыхания);
- аллергические реакции;
- усиленная или избыточная двигательная и речевая активность (расторможенность);
- суицидальное поведение;
- суицидальные мысли;
- судороги;
- искаженное восприятие запахов (паросмия);
- замедление движений тела или уменьшение двигательной активности (гипокинезия);
- частичное расстройство процесса письма, не связанное с интеллектуальными возможностями человека (дисграфия);
- паркинсонизм (комплекс симптомов, таких как тремор (дрожание конечностей), брадикинезия (снижение подвижности) и ригидность (скованность мышц), напоминающий болезнь Паркинсона);
- потеря зрения;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- нарушение зрения, при котором кажется, что объекты в поле зрения колеблются (осциллопсия);
- нарушение объемного зрения;
- расширенные зрачки (мидриаз);
- косоглазие (страбизм);
- яркость зрительного восприятия;
- изменения электрической активности сердца на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), соответствующие нарушениям ритма сердца;
- учащение ритма сердцебиения (синусовая тахикардия);
- нарушение частоты сердечных сокращений (синусовая аритмия);
- отек легких;

- чувство стеснения в горле;
- скопление избыточной жидкости в брюшной полости (асцит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- отек языка;
- затруднение глотания (дисфагия);
- окрашивание кожи и склер в желтый цвет (желтуха);
- серьезные кожные реакции, характеризующиеся красноватыми пятнами на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах; этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- холодный пот;
- разрушение тканей скелетных мышц (рабдомиолиз);
- почечная недостаточность;
- уменьшение объема мочи (олигурия);
- задержка мочи;
- нарушения менструального цикла (аменорея);
- выделения из молочных желез;
- увеличение молочных желез;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- снижение количества лейкоцитов в крови.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспалительное заболевание печени).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лекарственная зависимость;
- угнетение дыхания.

Следует помнить, что после прекращения кратковременного или длительного курса лечения прегабалином у Вас могут развиваться определенные нежелательные реакции, связанные с синдромом отмены (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ»).

Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.

В пострегистрационном периоде применения препарата были получены сообщения о развитии следующих нежелательных реакций: затрудненное дыхание, поверхностное дыхание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, государства – члена Евразийского экономического союза.
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>**5. Хранение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 75 мг, капсулы**

Каждая капсула содержит (для дозировки 75 мг):

действующее вещество: прегабалин – 75,0 мг;**вспомогательные вещества (состав содержимого капсулы):** крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, лактоза моногидрат;**состав твердой желатиновой капсулы:** азорубин (E122), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), понсо 4R (E124), желатин.**ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 150 мг, капсулы**

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: прегабалин – 150,0 мг;**вспомогательные вещества (состав содержимого капсулы):** крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, лактоза моногидрат;**состав твердой желатиновой капсулы:** титана диоксид (E171), желатин.**ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 300 мг, капсулы**

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: прегабалин – 300,0 мг;**вспомогательные вещества (состав содержимого капсулы):** крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, лактоза моногидрат;**состав твердой желатиновой капсулы:** титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин.**Внешний вид препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ и содержимое упаковки**

Капсулы.

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 75 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы белого с легким желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>