

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАБАНА
GABANA

Склад:

діюча речовина: pregabalin;

1 капсула містить 75 мг або 150 мг прегабалінуу перерахунку на суху речовину;

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

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (E 171) – для дозування 75 мг; желатин, титану діоксид (E 171), еритрозин (E 127), патентований синій (E 131), діамантовий чорний (E 151) – для дозування 150 мг.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

- капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом та білою кришкою; вміст капсули – порошок білого чи майже білого кольору;
- капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом та синьою кришкою; вміст капсули – порошок білого чи майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Механізм дії.

Прегабалін зв'язується з допоміжною субодиницею (α₂-β білок) потенціалзалежних кальцієвих каналів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

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

Абсорбція.

Прегабалін швидко всмоктується при прийомі натще і досягає максимальних концентрацій у плазмі крові протягом 1 години після разового та 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 максимальної концентрації (C_{max}) приблизно на 25-30 % і подовження 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 у щурів, мишей та мавп. Прегабалін також проникає крізь плаценту в щурів і виділяється в молоко щурів 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 близько 98 % радіоактивних речовин виводиться з сечею у вигляді незміненого прегабаліну. N-метильований дериват прегабаліну – основний метаболіт препарату, який визначався в сечі, – становив 0,9 % від введеної дози. У дослідженнях була відсутня рацемізація S-енантіомеру прегабаліну в R-енантіомер.

Виведення.

Прегабалін виводиться з 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 з порушеною функцією 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 у пацієнтів є низькою (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.

Дані досліджень свідчать про відсутність клінічно значущого впливу статі на концентрації прегабаліну в плазмі крові.

Ниркова недостатність.

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

Печінкова недостатність.

Спеціальних досліджень фармакокінетики за участю пацієнтів з печінковою недостатністю не проводили. Оскільки прегабалін не зазнає значного метаболізму та виводиться з сечею переважно в незміненому вигляді, то мало ймовірно, щоб порушення функції печінки могло значно впливати на концентрацію прегабаліну в плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невропатичний біль.

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

Епілепсія.

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

Генералізований тривожний розлад.

Препарат Габана призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія .

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки прегабалін переважно екскретується в незміненому вигляді з 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 мало ймовірно, що прегабалін може спричинити 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, ламотриджіном, габапентином, лоразепамом, оксикодоном чи 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 препаратів.

Лікарські засоби, що впливають на ЦНС.

Прегабалін може посилити дію етанолу та лоразепаму. У дослідженнях одночасне введення багаторазових пероральних доз прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводило до клінічно значущого впливу на функцію дихання. Повідомлялося про виникнення дихальної недостатності та коми у пацієнтів, які приймали прегабалін разом з іншими лікарськими засобами, що пригнічують функцію центральної нервової системи. Прегабалін, ймовірно, посилює порушення когнітивних та основних рухових функцій, спричинені застосуванням оксикодону.

Взаємодія у пацієнтів літнього віку.

Спеціальні дослідження фармакодинамічної взаємодії з учасниками літнього віку не проводилися. Дослідження взаємодії проводилися лише стосовно дорослих.

Особливості застосування.

Пацієнти з цукровим діабетом.

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

Реакції гіперчутливості.

Повідомлялося про розвиток реакцій гіперчутливості, зокрема ангіоневротичного набряку. За наявності таких симптомів ангіоневротичного набряку, як набряк обличчя, періоральний набряк або набряк верхніх дихальних шляхів, слід негайно припинити застосування прегабаліну.

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

Застосування прегабаліну супроводжувалося появою запаморочення та сонливості, що може збільшити ризик виникнення травматичних випадків (падінь) у пацієнтів літнього віку. Повідомлялося про втрату свідомості, сплутаність свідомості, а також порушення психіки. Тому пацієнтам слід бути обережними, доки їм не стануть відомі можливі впливи лікарського засобу.

Порушення зору.

Під час досліджень про нечіткість зору частіше повідомляли пацієнти, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. У більшості випадків це явище зникало при постійному застосуванні препарату. Частота погіршення гостроти зору та змін полів зору була вищою у пацієнтів, які застосовували прегабалін, порівняно з пацієнтами з групи плацебо; частота виникнення змін на очному дні була вищою у пацієнтів із групи плацебо (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка»).

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 призвести до зникнення або зменшення цих симптомів з боку органів зору.

Ниркова недостатність.

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

Відміна супутніх протиепілептичних лікарських засобів.

Даних щодо відміни супутніх протиепілептичних препаратів після досягнення контролю над судомою в результаті додавання до лікування прегабаліну недостатньо, щоб перейти до монотерапії прегабаліном.

Симптоми відміни.

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося 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.

Повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція здебільшого спостерігалася під час лікування прегабаліном невропатичного болю у пацієнтів літнього віку з серцево-судинними порушеннями. Слід з обережністю застосовувати прегабалін таким пацієнтам. При припиненні застосування прегабаліну це явище може зникнути.

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 центральної нервової системи та особливо сонливості була підвищеною. Це може бути пов'язано з адитивною дією супутніх лікарських засобів (наприклад антиспастичних препаратів), що необхідні для лікування цього стану. Цю обставину слід взяти до уваги при призначенні прегабаліну таким пацієнтам.

Суїцидальне мислення та поведінка.

Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які отримували лікування протиепілептичними препаратами з приводу певних показань. Метааналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних препаратів також показав незначне підвищення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а доступні дані не виключають можливості його

існування для прегабаліну.

Тому необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами щодо появи ознак суїцидального мислення і поведінки та призначати відповідне лікування у випадках їх виникнення. Пацієнти (та особи, що доглядають за ними) повинні звернутися по медичну допомогу у разі появи ознак суїцидального мислення або поведінки.

Погіршення функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Повідомлялося про явища, пов'язані з погіршенням функції нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (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.

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

Енцефалопатія.

Енцефалопатія виникала переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть викликати енцефалопатію.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років).

Кліренс прегабаліну має тенденцію до зниження з віком. Це зниження кліренсу прегабаліну після перорального застосування узгоджується зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаного зі збільшенням віку. Пацієнти з порушеннями функції нирок, пов'язаними з віком, можуть потребувати зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Спосіб застосування та дози» таблиця 1). У пацієнтів літнього віку можливе більш часте виникнення таких побічних реакцій, як запаморочення, сплутаність свідомості, тремор, порушення координації, летарія

Непереносимість лактози.

Препарат Габана містить лактозу моногідрат. Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, лактазна недостатність Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози та галактози, не слід приймати цей препарат.

Алергічні реакції

Препарат Габана у дозі 150 мг містить барвник діамантовий чорний, який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає достовірних даних щодо застосування прегабаліну вагітним жінкам.

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

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

Годування груддю.

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

Репродуктивна функція.

Немає клінічних відомостей щодо впливу прегабаліну на репродуктивну функцію жінок. Оскільки потенційний ризик для людини невідомий, жінкам репродуктивного віку слід використовувати ефективні засоби контрацепції.

Під час дослідження впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів здорові добровольці чоловічої статі отримували дозу прегабаліну 600 мг на добу.

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

Дослідження фертильності продемонструвало наявність негативного впливу на репродуктивну функцію самокварин та наявність негативного впливу на репродуктивну функцію та розвиток самцівкварин. Клінічна значущість цих результатів невідома.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дози.

Діапазон доз може змінюватися в межах 150-600 мг на добу. Дозу розділяють на 2 або 3 прийоми.

Невропатичний біль.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Залежно від ефективності та переносимості препарату пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг на добу після інтервалу від 3 до 7 днів, а за потреби – до максимальної дози 600 мг на добу після додаткового 7-денного інтервалу.

Епілесія.

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

Генералізований тривожний розлад.

Дозу, яку розділяють на 2 або 3 прийоми, можна змінювати в межах 150-600 мг на добу. Періодично слід переоцінювати необхідність продовження лікування.

Лікування прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від ефективності 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. Через ще один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Припинення лікування прегабаліном.

Відповідно до сучасної клінічної практики, за необхідності припиняти лікування прегабаліном рекомендується поступово протягом щонайменше одного тижня незалежно від показань (див. розділи «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції»).

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Прегабалін виводиться з системного кровообігу у незміненому вигляді переважно за рахунок екскреції нирками. Оскільки кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшення дози пацієнтам з порушеною функцією нирок слід проводити індивідуально, відповідно до кліренсу креатиніну (CL_{cr}), як зазначено в таблиці 1 і визначено за формулою:

Прегабалін ефективно видаляється з плазми за допомогою гемодіалізу (50 % препарату протягом 4 годин). Для пацієнтів на гемодіалізі добову дозу прегабаліну слід підбирати 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 *		Режим дозування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥ 60	150	600	Двічі або тричі на добу
$\geq 30 < 60$	75	300	Двічі або тричі на добу
$\geq 15 < 30$	25–50	150	Раз або двічі на добу
< 15	25	75	Раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25	100	Одноразова доза ⁺

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

⁺ Додаткова доза – одноразова додаткова доза препарату.

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 ефективне, 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.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Для пацієнтів з печінковою недостатністю необхідності в корекції дози немає (див. розділ «Фармакокінетика»).

Застосування пацієнтам літнього віку (понад 65 років).

Для пацієнтів літнього віку через погіршення функції нирок може потребуватися зменшення дози прегабаліну (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування.

Препарат Габана приймають незалежно від прийому їжі.

Препарат Габага призначений виключно для перорального застосування.

У разі необхідності отримання меншого дозування (25 мг або 50 мг) слід застосовувати прегабалін у іншій лікарській формі.

Діти.

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

Передозування.

Повідомлялося, що найчастішими побічними реакціями у разі 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

Побічні реакції.

У дослідженнях найчастішими побічними реакціями були запаморочення і сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними.

У таблиці 2 наведені всі побічні реакції, які виникали частіше, ніж при застосуванні плацебо, та більше ніж в одного пацієнта; ці побічні реакції подані за класами систем органів та частотою (дуже часті ($\geq 1/10$); часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10\ 000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У кожній групі за частотою виникнення побічні реакції зазначені в порядку зменшення тяжкості.

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

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 (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Додаткові побічні реакції, про які повідомлялося після виходу прегабаліну на ринок, включені в перелік нижче та позначені у графі «Частота невідома».

Таблиця 2

Клас системи органів	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	
Нечасті	Назофарингіт
З боку системи крові та лімфатичної системи	
Поодинокі	Нейтропенія
З боку імунної системи	
Частота невідома	Підвищена чутливість, ангіоневротичний набряк, алергічна реакція
З боку обміну речовин, метаболізму	
Часті	Підвищений апетит
Нечасті	Втрата апетиту, гіпоглікемія
З боку психіки	
Часті	Ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння

Нечасті	Галюцинації, панічні атаки, збудження, неспокій, депресія, пригнічений настрій, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія
Поодинокі	Розгальмовування, піднесений настрій
Частота невідома	Агресія
З боку нервової системи	
Дуже часті	Запаморочення, сонливість
Часті	Атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість, головний біль
Нечасті	Непритомність, ступор, міоклонія, психомоторна гіперактивність, агевзія, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення мовлення, гіпорексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія
Поодинокі	Гіпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гієна-Барре, інтракраніальна гіпертензія, манакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну
Частота невідома	Втрата свідомості, порушення психіки, судоми, погане самопочуття
З боку органів зору	
Часті	Нечіткість зору, диплопія, коїюнктивіт
Нечасті	Порушення зору, набрякання очей, дефект поля зору, погіршення гостроти зору, біль в очах, астенопія, сухість очей, посилена слезотеча, порушення акомодатії, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки
Поодинокі	Втрата периферичного зору, осцилопсія, зміна зорового сприйняття глибини, фотопсії, подразнення очей, 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
Частота невідома	Втрата зору, кератит
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	
Часті	Вертиго
Нечасті	Гіперакузія
З боку серцево-судинної системи	
Нечасті	Тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня припливи, гарячі припливи, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія
Поодинокі	Синусова тахікардія, синусова брадикардія, синусова аритмія, відчуття холоду у кінцівках
Частота невідома	Застійна серцева недостатність, подовження інтервалу QT
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	

Нечасті Поодинокі	Задишка, сухість слизової оболонки носа Носова кровотеча, стиснення в горлі, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання
Частота невідома	Набряк легенів
З боку травної системи	
Часті	Блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит
Нечасті	Здуття живота, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, надмірне слиновиділення, оральна гіпестезія, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча
Поодинокі	Асцит, панкреатит, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абсцеси
Частота невідома	Набряк язика, діарея, нудота
З боку шкіри і підшкірної тканини	
Нечасті	Папульозне висипання, гіпергідроз, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип
Поодинокі	Кропив'янка, холодний піт, ексфолювативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики
Частота невідома	Синдром Стівенса–Джонсона, свербіж
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	
Нечасті	Посіпування м'язів, набрякання суглобів, судоми м'язів, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, ригідність м'язів
Поодинокі	Рабдоміоліз, спазм у шийному відділі, біль у шиї
З боку сечовидільної системи	
Нечасті	Нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит
Поодинокі	Ниркова недостатність, олігурія, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит
Частота невідома	Затримка сечовипускання
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	
Часті	Еректильна дисфункція, імпотенція
Нечасті	Затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорея, менорагія, метрорагія
Поодинокі	Аменорея, виділення з молочних залоз, біль у молочних залозах, дисменорея, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт
Частота невідома	Гінекомастія
Загальні розлади	
Часті	Порушення ходи, відчуття сп'яніння, підвищена втомлюваність, периферичні набряки, набряки
Нечасті	Падіння, відчуття стиснення у грудях, загальна слабкість, відчуття спраги, біль, відчуття нездужання, озноб, целюліт, реакції фоточутливості

Поодинокі	Генералізований набряк, підвищення температури тіла, анафілактоїдні реакції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок
Частота невідома	Набряк обличчя
Лабораторні дослідження	
Часті	Збільшення маси тіла
Нечасті	Підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів
Поодинокі	Підвищення рівня глюкози у крові, зменшення вмісту калію у крові, зменшення рівня лейкоцитів у крові, підвищення рівня креатиніну у крові, зниження маси тіла

У деяких пацієнтів спостерігалися симптоми відміни після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном. Повідомлялося про такі явища: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком лікування.

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

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГАБАНА
GABANA

Состав:

действующее вещество: pregabalin;

1 капсула содержит 75 или 150 мг прегабалина в пересчете на сухое вещество;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал прежелатинизированный; тальк;

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E 171) – для дозировки 75 мг; желатин, титана диоксид (E 171), эритрозин (E 127), патентованный синий (E 131), бриллиантовый черный (E 151) – для дозировки 150 мг.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

- капсулы по 75 мг: твердые желатиновые капсулы с белым непрозрачным корпусом и белой крышкой; содержание капсулы – порошок белого или почти белого цвета;

- капсулы по 150 мг: твердые желатиновые капсулы с белым непрозрачным корпусом и синей крышкой; содержание капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противозепилептические средства.

Код АТХ N03A X16.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество – прегабалин, являющийся аналогом гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота).

Механизм действия.

Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α_2 - β белок) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические показатели прегабалина в равновесном состоянии были подобными у здоровых добровольцев, пациентов с эпилепсией, применяющих противозепилептические препараты, и пациентов с хронической болью.

Абсорбция.

Прегабалин быстро всасывается при приеме натощак и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа после разового и многократного применения. Рассчитанная биодоступность прегабалина при пероральном применении составляет 90 % и более и не зависит от дозы. После многократного применения равновесное состояние достигается через 24-48 часов. Скорость всасывания прегабалина снижается при одновременном приеме с пищей, что приводит к уменьшению максимальной концентрации (C_{max}) примерно на 25-30 % и удлинению t_{max} примерно на 2,5 часа. Однако прием прегабалина с пищей не имел клинически значимого влияния на степень его абсорбции.

Распределение.

Прегабалин проникает через гематоэнцефалический барьер у крыс, мышей и обезьян. Прегабалин также проникает через плаценту у крыс и выделяется в молоко крыс в период лактации. У человека воображаемый объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л/кг.

Прегабалин не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм.

У человека прегабалин подвергается незначительному метаболизму. После введения дозы радиоактивно меченого прегабалина около 98 % радиоактивных веществ выводится с мочой в виде неизмененного прегабалина. N-метилированный дериват прегабалина – основной метаболит препарата, который определялся в моче, – составлял 0,9 % от введенной дозы. В исследованиях отсутствовала рацемизация S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение.

Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизмененном виде преимущественно за счет экскреции почками. Средний период полувыведения прегабалина составляет 6,3 часа. Плазменный и почечный клиренс прегабалина прямо пропорциональны клиренсу креатинина (см. раздел «Фармакокинетика. Почечная недостаточность»).

Пациентам с нарушенной функцией почек или пациентам на гемодиализе необходимо корректировать дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица 1).

Линейность/нелинейность.

Фармакокинетика прегабалина является линейной для всего рекомендованного диапазона доз. Вариабельность фармакокинетики прегабалина у пациентов низкая (менее 20 %). Фармакокинетика многократных доз предсказуема на основании данных, полученных при введении однократной дозы. Таким образом, нет необходимости в плановом контроле концентрации прегабалина в плазме крови.

Пол.

Данные исследований свидетельствуют об отсутствии клинически значимого влияния пола на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Почечная недостаточность.

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Кроме этого, прегабалин эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа (после 4 часов гемодиализа концентрация прегабалина в плазме крови уменьшается примерно на 50 %). Поскольку выведение почками является основным путем выведения препарата, пациентам с почечной недостаточностью необходимо снижать дозу препарата, а после гемодиализа - принимать дополнительную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица 1).

Печеночная недостаточность.

Специальные исследования фармакокинетики при участии пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Поскольку прегабалин не претерпевает значительного метаболизма и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде, то маловероятно, чтобы нарушение функции печени могло значительно влиять на концентрацию прегабалина в плазме крови.

Клинические характеристики.

Показания.

Нейропатическая боль.

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

Эпилепсия.

Препарат Габана назначают в качестве дополнительной терапии парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых.

Генерализованное тревожное расстройство.

Препарат Габана назначают для лечения генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим вспомогательным веществам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку прегабалин преимущественно выводится в неизменном виде с мочой, подвергается незначительному метаболизму в организме человека (менее 2% дозы выделяется с мочой в виде метаболитов) не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками плазмы крови, то маловероятно, что прегабалин может вызывать фармакокинетическое взаимодействие или быть объектом такого взаимодействия.

*Исследование *in vivo* и популяционный фармакокинетический анализ.*

В исследованиях *in vivo* не наблюдали значимого клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Популяционный фармакокинетический анализ показал, что пероральные противодиабетические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не имеют 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 равновесного состояния ни одного из препаратов.

Лекарственные средства, влияющие на ЦНС.

Прегабалин может усилить действие этанола и лоразепама. В исследованиях одновременное введение многократных пероральных доз прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не приводило к клинически значимому влиянию на функцию дыхания. Сообщалось о возникновении дыхательной недостаточности и комы у пациентов, принимавших прегабалин вместе с другими лекарственными средствами, угнетающими функцию центральной нервной системы. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушение когнитивных и основных двигательных функций, вызванные применением оксикодона.

Взаимодействие у пациентов пожилого возраста.

Специальные исследования фармакодинамического взаимодействия с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Исследование взаимодействия проводилось только в отношении взрослых.

Особенности применения.

Пациенты с сахарным диабетом.

Согласно современной клинической практике, некоторым пациентам с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась при применении прегабалина, может потребоваться коррекция дозы гипогликемизирующих лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в частности ангионевротического отека. При наличии таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, периоральный отек или отек верхних дыхательных путей, следует немедленно прекратить применение прегабалина.

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

Применение прегабалина сопровождалось появлением головокружения и сонливости, что может увеличить риск возникновения травматических случаев (падений) у пожилых пациентов. Сообщалось о потере сознания, спутанности сознания, а также нарушениях психики. Поэтому пациентам следует быть осторожными, пока им не станут известны возможные влияния лекарственного средства.

Нарушения зрения.

При исследованиях о нечеткости зрения чаще сообщали пациенты, которые применяли прегабалин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В большинстве случаев это явление исчезало при постоянном применении препарата. Частота ухудшения остроты зрения и изменений полей зрения была выше у пациентов, получавших прегабалин, по сравнению с пациентами из группы плацебо; частота возникновения изменений на глазном дне была выше у пациентов из группы плацебо (см. раздел «Фармакологические свойства. Фармакодинамика»).

Также сообщалось о побочных реакциях со стороны органов зрения, в частности о потере зрения, нечеткости зрения или других изменениях остроты зрения, многие из которых были временными. Отмена прегабалина может привести к исчезновению или уменьшению этих симптомов со стороны органов зрения.

Почечная недостаточность.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности. Иногда этот эффект был обратимым после отмены прегабалина.

Отмена сопутствующих противоэпилептических лекарственных средств.

Данных об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорогами в результате добавления к лечению прегабалина недостаточно, чтобы перейти к монотерапии прегабалином.

Симптомы отмены.

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Судороги, в частности эпилептический статус и большие судорожные припадки, могут возникать во время лечения прегабалином или вскоре после прекращения его применения.

Относительно прекращения длительного лечения прегабалином нет никаких данных о частоте и тяжести симптомов отмены, связанных с продолжительностью применения прегабалина и его дозой.

Застойная сердечная недостаточность.

Сообщалось о застойной сердечной недостаточности у некоторых пациентов, которые принимали прегабалин. Такая реакция чаще наблюдалась при лечении прегабалином нейропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. При прекращении применения прегабалина это явление может исчезнуть.

Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций в целом, побочных реакций со стороны центральной нервной системы и особенно сонливости была повышенной. Это может быть связано с аддитивным действием сопутствующих лекарственных средств (например антиспастических препаратов), которые необходимы для лечения этого состояния. Это обстоятельство следует учитывать при назначении прегабалина таким пациентам.

Суицидальное мышление и поведение.

Сообщалось о случаях суицидального мышления и поведения у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами по поводу определенных показаний. Метаанализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а доступные данные не исключают возможности его существования для прегабалина.

Поэтому необходимо тщательно наблюдать за пациентами на предмет появления признаков суицидального мышления и поведения и назначать соответствующее лечение в случаях их возникновения. Пациенты (и лица, ухаживающие за ними) должны обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидального мышления или поведения.

Ухудшение функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (таких как непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор) вследствие приема прегабалина вместе с лекарственными средствами, которые могут вызывать запоры, например опиоидными анальгетиками. При комбинированном применении прегабалина и опиоидов следует принять меры для профилактики запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

Аддитивный потенциал.

Случаи злоупотребления неизвестны. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с наркотической зависимостью в анамнезе. Следует наблюдать за пациентами на предмет возникновения симптомов зависимости от прегабалина.

Энцефалопатия.

Энцефалопатия возникала преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут вызывать энцефалопатию.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Клиренс прегабалина имеет тенденцию к снижению с возрастом. Это снижение клиренса прегабалина после перорального применения согласуется со снижением клиренса креатинина, связанного с возрастом. Пациентам с нарушениями функции почек, связанными с возрастом, может потребоваться снижение дозы прегабалина (см. раздел «Способ применения и дозы», таблица 1). У пациентов пожилого возраста возможно более частое возникновение таких побочных реакций, как головокружение, спутанность сознания, тремор, нарушение координации, летаргия.

Непереносимость лактозы.

Препарат Габана содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, не следует принимать этот препарат.

Аллергические реакции.

Препарат Габана в дозе 150 мг содержит краситель бриллиантовый черный, который может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Нет достоверных данных о применении прегабалина беременным женщинам.

Исследования на животных свидетельствовали о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат Габана не следует применять в период беременности, за исключением отдельных случаев, когда польза для женщины явно превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью.

Неизвестно, экскретируется ли прегабалин в грудное молоко человека. Однако прегабалин был обнаружен в молоке животных. Поэтому не рекомендуется кормить ребенка грудью в период лечения прегабалином.

Репродуктивная функция.

Нет клинических данных относительно влияния прегабалина на репродуктивную функцию женщин.

Поскольку потенциальный риск для человека неизвестен, женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные средства контрацепции.

В ходе исследования влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые добровольцы мужского пола получали дозу прегабалина 600 мг в сутки. После 3-месячного лечения никакого влияния на подвижность сперматозоидов не обнаружено.

Исследование фертильности продемонстрировало наличие негативного влияния на репродуктивную функцию самок животных и наличие негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие самцов животных. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

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

Прегабалин может иметь незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Препарат может вызвать головокружение и сонливость, что может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления транспортными средствами или работ со сложной техникой или от другой потенциально опасной деятельности до тех пор, пока не станет известно, влияет ли это лекарственное средство на их способность к выполнению такой деятельности.

Способ применения и дозы.

Дозы.

Диапазон доз может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Дозу делят на 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль.

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата пациентом дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после интервала от 3 до 7 дней, а при необходимости - до максимальной дозы 600 мг в сутки после дополнительного 7-дневного интервала.

Эпилепсия.

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. В зависимости от эффективности и переносимости препарата пациентом дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели приема. Спустя еще одну неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство.

Доза, которую разделяют на 2 или 3 приема, может изменяться в пределах 150-600 мг в сутки. Периодически следует переоценивать необходимость продолжения лечения.

Лечение прегабалином можно начать с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от эффективности и переносимости препарата пациентом дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели приема. После еще одной недели приема дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Спустя еще одну неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Прекращение лечения прегабалином.

Согласно современной клинической практике, при необходимости прекратить лечение прегабалином рекомендуется постепенно в течение минимум одной недели независимо от показаний (см. разделы «Особые меры безопасности» и «Побочные реакции»).

Пациенты с почечной недостаточностью.

Прегабалин выводится из системного кровообращения в неизменном виде преимущественно за счет экскреции почками. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина (см. раздел «Фармакокинетика»), уменьшение дозы пациентам с нарушенной функцией почек следует проводить индивидуально, в соответствии с клиренсом креатинина (CL_{cr}), как указано в таблице 1 и определено по формуле:

Прегабалин эффективно удаляется из плазмы при помощи гемодиализа (50 % препарата в течение 4 часов). Для пациентов на гемодиализе суточную дозу прегабалина следует подбирать в соответствии с функцией почек. Кроме суточной дозы, сразу после каждой 4-часовой процедуры гемодиализа необходимо применять дополнительную дозу препарата (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Коррекция дозы прегабалина в соответствии с функцией почек			
Клиренс креатинина (CL _{cr}), (мл/мин)	Общая суточная доза прегабалина*		Режим дозирования
	Начальная доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥ 60	150	600	Дважды или трижды в сутки
≥30–<60	75	300	Дважды или трижды в сутки
≥15–<30	25–50	150	Раз или дважды в сутки
< 15	25	75	Раз в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25	100	Однократная доза ⁺

* Общую суточную дозу (мг/сут) следует разделить на количество приемов в соответствии с режимом дозирования, чтобы получить мг/дозу.

+ Дополнительная доза - однократная дополнительная доза препарата.

Фибромиалгия

Обычно доза для большинства пациентов составляет 300-450 мг в сутки, разделенных на 2 приема. Для некоторых больных может потребоваться доза 600 мг в сутки. Прием препарата следует начинать с дозы 75 мг 2 раза в сутки (150 мг/сут) и можно повышать в зависимости от эффективности и переносимости до 150 мг 2 раза в сутки (300 мг/сутки) в течение одной недели. Пациентам, для которых дозирование 300 мг/сутки недостаточно эффективно, дозу можно повысить до 225 мг 2 раза в сутки (450 мг/сутки). Если необходимо, дозу можно повысить через неделю до максимальной - 600 мг/сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Для пациентов с печеночной недостаточностью необходимости в коррекции дозы нет (см. раздел «Фармакокинетика»).

Применение пациентам пожилого возраста (старше 65 лет).

Для пациентов пожилого возраста из-за ухудшения функции почек может потребоваться уменьшение дозы прегабалина (см. раздел «Особенности применения»).

Способ применения.

Препарат Габана принимают независимо от приема пищи.

Препарат Габана предназначен исключительно для перорального применения.

В случае необходимости применения меньшей дозировки (25 мг или 50 мг) следует применять прегабалин в другой лекарственной форме.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Габана (детям до 18 лет) не были установлены. Данных нет.

Передозировка.

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

Изредка сообщалось о случаях комы.

Лечение передозировки прегабалином заключается в общих поддерживающих мерах и при необходимости может включать гемодиализ.

Побочные реакции.

В исследованиях наиболее частыми побочными реакциями были головокружение и сонливость. Побочные реакции обычно были легкими или умеренными.

В таблице 2 приведены все побочные реакции, которые возникали чаще, чем при применении плацебо, и больше чем у одного пациента; эти побочные реакции поданы по классам систем органов и частоте (очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); единичные (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); редкостные ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В каждой группе по частоте возникновения побочные реакции указаны в порядке уменьшения тяжести.

Перечисленные побочные реакции также могут быть связаны с течением основного заболевания и/или сопутствующим применением других лекарственных средств.

Во время лечения нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения побочных реакций в целом, побочных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была повышенной (см. раздел «Особые меры безопасности»).

Дополнительные побочные реакции о которых сообщалось после выхода прегабалина на рынок, включены в перечень ниже и обозначены в графе «Частота неизвестна».

Таблица 2

Класс системы органов	Побочные реакции
-----------------------	------------------

Инфекции и инвазии	
Нечастые	Назофарингит
Со стороны системы крови и лимфатической системы	
Единичные	Нейтропения
Со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Повышенная чувствительность, ангионевротический отек, аллергическая реакция
Со стороны обмена веществ, метаболизма	
Частые	Повышенный аппетит
Нечастые	Потеря аппетита, гипогликемия
Со стороны психики	
Частые	Эйфорическое настроение, спутанность сознания, раздражительность, снижение либидо, дезориентация, бессонница
Нечастые	Галлюцинации, панические атаки, возбуждение, беспокойство, депрессия, подавленное настроение, изменения настроения, деперсонализация, затруднения с подбором слов, патологические сновидения, усиление либидо, аноргазмия, апатия
Единичные	Растормаживание, приподнятое настроение
Частота неизвестна	Агрессия
Со стороны нервной системы	
Очень частые	Головокружение, сонливость
Частые	Атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезии, седативный эффект, нарушение равновесия, вялость, головная боль
Нечастые	Обморок, ступор, миоклония, психомоторная гиперактивность, агевзия, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение когнитивных функций, нарушения речи, гипорефлексия, гипестезия, амнезия, гиперестезия, чувство жжения, околоротовая парестезия, миоклонус, гипалгезия
Единичные	Гипокинезия, паросмия, дисграфия, зависимость, мания, мозжечковый синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный симптом, синдром Гийена-Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции, расстройства сна
Частота неизвестна	Потеря сознания, нарушение психики, судороги, плохое самочувствие
Со стороны органов зрения	
Частые	Нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит
Нечастые	Нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, ухудшение остроты зрения, боль в глазах, астигматизм, сухость глаз, усиленное слезотечение, нарушение аккомодации, блефарит, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки

Единичные	Потеря периферического зрения, осцилопия, изменение зрительного восприятия глубины, фотопсии, раздражение глаз, мидриаз, страбизм, яркость зрения, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазной мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, птоз, увеит
Частота неизвестна	Потеря зрения, кератит
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	
Частые	Вертиго
Нечастые	Гипераккузия
Со стороны сердечно сосудистой системы	
Нечастые	Тахикардия, атриовентрикулярная блокада первой степени, приливы, горячие приливы, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
Единичные	Синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, чувство холода в конечностях
Частота неизвестна	Застойная сердечная недостаточность, удлинение интервала QT
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечастые	Одышка, сухость слизистой носа
Единичные	Носовое кровотечение, сжатие в горле, кашель, заложенность носа, ринит, храп, ларингоспазм, фаринголарингеальная боль, апноэ, ателектаз, бронхиолит, икота, фиброз легких, зевота
Частота неизвестна	Отек легких
Со стороны пищеварительной системы	
Частые	Рвота, сухость во рту, запор, метеоризм, гастроэнтерит
Нечастые	Вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, чрезмерное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, отек языка, ректальное кровотечение
Единичные	Асцит, панкреатит, дисфагия, афтозный стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы
Частота неизвестна	Отек языка, диарея, тошнота
Со стороны кожи и подкожной ткани	
Нечастые	Папулезная сыпь, гипергидроз, пролежни, алоpecia, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикулобулезная сыпь
Единичные	Крапивница, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, расслаивание ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулярная сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки
Частота неизвестна	Синдром Стивенса –Джонсона, зуд
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	
Нечастые	Подергивания мышц, отек суставов, судороги мышц, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, ригидность мышц

Единичные Со стороны мочевыделительной системы	Рабдомиолиз, спазм в шейном отделе, боль в шее
Нечастые	Недержание мочи, дизурия, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит
Единичные	Почечная недостаточность, олигурия, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит
Частота неизвестна	Задержка мочеиспускания
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Частые	Эректильная дисфункция, импотенция
Нечастые	Задержка эякуляции, сексуальная дисфункция лейкорея, меноррагия, метроррагия
Единичные	Аменорея, выделения из молочных желез, боль в молочных железах, дисменорея, увеличение молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит
Частота неизвестна	Гинекомастия
Общие расстройства	
Частые	Нарушение походки ощущение опьянения, повышенная утомляемость, периферические отеки, отеки
Нечастые	Падение, ощущение жатия в груди, общая слабость, ощущение жажды, боль, ощущение недомогания, озноб, абсцесс, целлюлит, реакции фоточувствительности
Единичные	Генерализованный отек, повышение температуры тела, анафилактоидные реакции, гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинный фиброз, шок
Частота неизвестна	Отек лица
Лабораторные исследования	
Частые	Увеличение массы тела
Нечастые	Повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, уменьшение количества тромбоцитов
Единичные	Повышение уровня глюкозы в крови, уменьшение содержания калия в крови, снижение уровня лейкоцитов в крови, повышение уровня креатинина в крови, снижение массы тела

У некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены после прекращения кратко- или долгосрочного лечения прегабалином. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом лечения.

Относительно прекращения длительного лечения прегабалином нет никаких данных о частоте и тяжести симптомов отмены, связанных с продолжительностью применения прегабалина и его дозой.

Срок годности. 1,5 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Упаковка.

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождения производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г.Киев, ул. Саксаганского 139.