

Лирика

Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного препарата Лирика®

Регистрационный номер: ЛС-001752-200711

Торговое название: Лирика® (Lyrica®)

Международное непатентованное название: прегабалин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Активное вещество: прегабалин 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг или 300 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (35 мг/70 мг/8,25 мг/11 мг/16,5 мг/22 мг/ 33 мг), крахмал кукурузный (20 мг/40 мг/8,375 мг/11,17 мг/16,75 мг/22,33 мг/33,5 мг), тальк (20 мг/40 мг/8,375 мг/11,17 мг/16,75 мг/22,33 мг/33,5 мг).

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный (для дозировки 100 мг - 1,7361%, для дозировки 200 мг - 0,4398%), титана диоксид (2,4423% / 2,4423% / 2,4423% / 0,409% / 2,4423% / 0,4144% / 2,4423%), желатин (для всех дозировок до 100%).

Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид красный (только для дозировок 75 мг, 100 мг - 1,7361 %, для дозировки 200 мг - 0,4398%, для дозировки 300 мг - 0,7361 %), титана диоксид (2,4423% / 2,4423% / 0,409% / 0,409% / 2,4423% / 0,4144% / 0,409%), желатин (для всех дозировок до 100%).

Состав чернил: шеллак (24-27%), этанол (23-26%), изопропанол (0,5-3%), бутанол (0,5-3%), пропиленгликоль (3-7%), аммиака раствор концентрированный (1-2%), калия гидроксид (0,05-0,1%), вода очищенная (15-18%), краситель железа оксид черный (24-28%).

Описание

Дозировка 25 мг: твердые желатиновые капсулы № 4 с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 25, на крышечке - Pfizer.

Для дозировки 50 мг: твердые желатиновые капсулы № 3 с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета с черной полосой. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 50, на крышечке - Pfizer.

Дозировка 75 мг: твердые желатиновые капсулы № 4 с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета* и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 75, на крышечке - Pfizer.

Дозировка 100 мг: твердые желатиновые капсулы № 3 с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета* и корпусом от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета*. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 100, на крышечке - Pfizer.

Дозировка 150 мг: твердые желатиновые капсулы № 2 с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 150, на крышечке - Pfizer.

Дозировка 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 с крышечкой от светло-красно-коричневого до красно-коричневого цвета* и корпусом от светло-красно-коричневого до

красно-коричневого цвета*. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 200, на крышечке - Pfizer.

Дозировка 300 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета* и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта - PGN 300, на крышечке - Pfizer. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Примечание: * В оригинальных сертификатах производителя данные цвета описаны как: «от красно-коричневого до темно-красно-коричневого» - «orange»; «от светло-красно-коричневого до красно-коричневого» - «light orange», что соответствует цвету понтонных сравнения, используемых в Европейском Союзе при проведении данного вида анализа.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство.

Код АТХ: N03AX 16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом является прегабалин - аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота).

Механизм действия

Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей ($\alpha 2$ -дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его анальгетического и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

Эффективность прегабалина отмечена у больных с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией.

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по два раза в сутки и до 8 недель по три раза в сутки, в целом риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при приемах по два или по три раза в сутки одинаковы.

При приеме курсом продолжительностью до 13 недель боль уменьшалась в течение первой недели, а эффект сохранялся до конца лечения.

Отмечалось уменьшение индекса боли на 50% у 35% больных, получавших прегабалин, и 18% больных, принимавших плацебо. Среди пациентов, не испытывавших сонливости, эффект такого снижения боли отмечался у 33% больных группы прегабалина и 18% больных группы плацебо. У 48 % пациентов, принимавших прегабалин, и у 16 % пациентов, принимавших плацебо, возникала сонливость.

Фибромиалгия

Выраженное снижение болевой симптоматики, связанной с фибромиалгией, отмечается при применении прегабалина в дозах от 300 мг до 600 мг в сутки. Эффективность доз 450 и 600 мг в сутки сравнима, однако переносимость 600 мг в сутки обычно хуже. Также применение прегабалина связано с заметным улучшением в функциональной активности пациентов и снижением выраженности нарушений сна. Применение прегабалина в дозе 600 мг в сутки приводило к более выраженному улучшению сна, по сравнению с дозой 300-450 мг в сутки.

Эпилепсия

При приеме препарата в течение 12 недель по два или три раза в сутки отмеченные риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при этих режимах дозирования одинаковы. Уменьшение частоты судорог начиналось в течение первой недели.

Генерализованное тревожное расстройство

Уменьшение симптоматики генерализованного тревожного расстройства отмечается на первой неделе лечения. При применении препарата в течение 8 недель у 52 % пациентов, получавших прегабалин, и у 38 % пациентов, получавших плацебо, отмечалось 50% уменьшение симптоматики по шкале тревожности Гамильтона (HAM-A).

Фармакокинетика

Параметры фармакокинетики прегабалина в равновесном состоянии у здоровых добровольцев, у больных эпилепсией, получавших противоэпилептическую терапию, и у пациентов, получавших его по поводу хронических болевых синдромов, были аналогичны.

Всасывание

Прегабалин быстро всасывается натощак. Максимальная концентрация прегабалина в плазме (C_{max}) достигается через 1 час как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет >90% и не зависит от дозы. При повторном применении равновесная концентрация достигается через 24-48 часов. При применении препарата после приёма пищи C_{max} снижается примерно на 25-30%, а время достижения максимальной концентрации (t_{max}) увеличивается приблизительно до 2,5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Распределение

Кажущийся объем распределения прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченного прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизменном виде. Доля N-метилированного производного прегабалина, который является основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, составляла 0,9% от дозы. Не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение

Прегабалин выводится в основном почками в неизменном виде. Средний период полувыведения составляет 6,3 часа. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (см. пункт «Нарушение функции почек»). У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (*Фармакокинетика в особых группах*). Пол пациента не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию прегабалина в плазме.

Нарушение функции почек

Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Учитывая, что прегабалин в основном выводится почками, у больных с нарушенной функцией почек рекомендуется снизить дозу прегабалина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме

снижаются примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

Нарушение функции печени

Фармакокинетика прегабалина у больных с нарушением функции печени специально не изучалась. Прегабалин практически не подвергается метаболизму и выводится в основном в неизменном виде с мочой, поэтому нарушение функции печени не должно существенно изменять концентрации прегабалина в плазме.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение клиренса креатинина. Пожилым людям с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

Показания к применению

Нейропатическая боль: Лечение нейропатической боли у взрослых.

Эпилепсия: В качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

Генерализованное тревожное расстройство: Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия: Лечение фибромиалгии у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Редкие наследственные заболевания, в том числе непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы. Детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению).

С осторожностью

Почечная (см. раздел «Способ применения и дозы») и сердечная недостаточность (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с зарегистрированными единичными случаями бесконтрольного применения прегабалина, его необходимо назначать с осторожностью у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания Адекватных данных о применении прегабалина у беременных женщин нет. При применении у животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. В связи с этим прегабалин можно применять при беременности только в том случае, если польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода. При лечении прегабалином женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Сведений о выведении прегабалина с грудным молоком у женщин нет, однако замечено, что у крыс он выводится с молоком. В связи с этим во время лечения прегабалином не рекомендуется кормить грудью.

Способ применения и дозы

Внутри независимо от приема пищи.

Препарат применяют в дозе от 150 до 600 мг/сут в два или три приема.

Невропатическая боль

Лечение прегабалином начинают с дозы 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3-7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Эпилепсия

Лечение прегабалином начинают с дозы 150 мг/сут. С учетом достигнутого эффекта и переносимости через 1 неделю дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а еще через неделю - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Фибромиалгия

Лечение прегабалином начинают с дозы 75 мг два раза в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 3-7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта увеличивают дозу до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство

Лечение прегабалином начинают с дозы 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта увеличивают дозу до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Отмена прегабалина

Если лечение прегабалином необходимо прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 недели.

Больные с нарушением функции почек

У больных с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально с учетом клиренса креатинина (КК) (табл. 1), который рассчитывают по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст в годах}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

У больных, получающих лечение гемодиализом, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. табл. 1).

Таблица 1. Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

Клиренс креатинина, мл/мин	Суточная доза прегабалина		Кратность приема в сутки
	Стартовая доза, мг/сут	Максимальная доза, мг/сут	
>60	150	600	2-3
>30 - <60	75	300	2-3
>15-<30	25-50	150	1-2
<15	25	75	1

Дополнительная доза после диализа (мг)		
	25	100
		Однократно

Применение у больных с нарушением функции печени

У больных с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Применение у детей до 12 лет и подростков (12-17 лет, включительно)

Безопасность и эффективность прегабалина у детей в возрасте до 12 лет и подростков не установлены. Применение препарата у детей не рекомендуется. Применение у пожилых людей (старше 65 лет).

Людям пожилого возраста может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. раздел «Фармакокинетика», применение у больных с нарушением функции почек).

В случае пропуска дозы прегабалина необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время приема следующей уже подходит.

Побочное действие

По имеющемуся опыту клинического применения прегабалина у более чем 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Наблюдаемые явления были обычно легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных реакций составила 14 и 7 % соответственно. Основными нежелательными эффектами, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (4 %) и сонливость (3 %), в зависимости от их субъективной переносимости. Другие побочные эффекты, также приводящие к отмене препарата: атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

В таблице перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Они распределены по системно-органному классам и частоте (очень частые (> 1/10), частые (> 1/100, 1/1000, Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Система	Нежелательные реакции
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Нечастые	Назофарингит
<i>Кровь и лимфатическая система</i>	
Редкие	Нейтропения
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	
Частые	Повышение аппетита
Нечастые	Анорексия, гипогликемия

Психические расстройства

Частые	Эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, бессонница, раздражительность, дезориентация
Нечастые	Деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, агитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы
Редкие	Расторможенность, приподнятое настроение

Неврологические расстройства

Очень частые	Головокружение, сонливость
Частые	Атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седация, летаргия.
Нечастые	Когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок
Редкие	Гипокинезия, паросмия, дисграфия

Изменения со стороны органа зрения

Частые	Нечеткость зрения, диплопия
Нечастые	Нарушения зрения: сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение
Редкие	Мелькание «искр» перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия зрительной глубины, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия

Изменения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

Частые	Вертиго
Нечастые	Гиперакузия

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечастые	Тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, «приливы», снижение артериального давления, похолодание конечностей, повышение артериального давления, гиперемия кожи
Редкие	Синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия

Со стороны дыхательной системы

Нечастые Одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа

Редкие Заложенность носа, кровотечение из носа, ринит, храп, чувство «стеснения» в глотке

Со стороны пищеварительной системы

Частые Сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота

Нечастые Повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта

Редкие Асцит, дисфагия, панкреатит

Со стороны кожных покровов

Нечастые Потливость, папулезная сыпь

Редкие Холодный пот, крапивница

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Нечастые Подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность мышц

Редкие Спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз

Со стороны мочевыделительной системы

Нечастые Дизурия, недержание мочи

Редкие Олигурия, почечная недостаточность

Со стороны репродуктивной системы

Частые Эректильная дисфункция

Нечастые Задержка эякуляции, сексуальная дисфункция

Редкие Аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме

Прочие

Частые Утомляемость, отеки, в том числе периферические, чувство «опьянения», нарушение походки

Нечастые Астения, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль, патологические ощущения

Редкие Гипертермия

Лабораторные и инструментальные данные

Частые	Увеличение массы тела
Нечастые	Повышение активности аланинаминотрансферазы, креатинфосфокиназы, аспаратаминотрансферазы, снижение числа тромбоцитов
Редкие	Повышение концентраций глюкозы и креатинина крови, снижение концентрации калия крови, снижение массы тела, снижение числа лейкоцитов в крови

Следующие побочные эффекты были отмечены при постмаркетинговом наблюдении (частота неизвестна):

Неврологические расстройства: головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: редкие случаи отека языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожных покровов: редкие случаи отека лица, зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Изменения со стороны органа зрения: кератит, потеря зрения.

Изменения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Со стороны дыхательной системы: отек легких.

Со стороны репродуктивной системы: гинекомастия.

Прочие: повышенная утомляемость.

Передозировка

При передозировке препарата (до 15 г) других (не описанных выше) нежелательных реакций зарегистрировано не было. В ходе постмаркетингового применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись: аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, агитация и беспокойство.

Лечение: проводят промывание желудка, поддерживающее лечение и при необходимости гемодиализ (см. раздел «Способ применения и дозы» табл. 1).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Прегабалин выводится почками в основном в неизменном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов почками выводится менее 2% дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ *in vitro* и не связывается с белками плазмы, поэтому он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

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

При применении пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, одновременно с прегабалином равновесная фармакокинетика обоих препаратов не менялась.

Сообщалось о случаях нарушения дыхания и наступления комы при одновременном применении прегабалина с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Также сообщалось об отрицательном влиянии прегабалина на деятельность желудочно-кишечного тракта (в том числе, развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими запор (такими как ненаркотические анальгетики).

Повторное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывало клинически значимого влияния на дыхание. Прегабалин, по-видимому, усиливает нарушения когнитивной и двигательной функций, вызванные оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

Особые указания

У части больных сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств. Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отёка (таких как, отёк лица, периоральный отёк или отёчность тканей верхних дыхательных путей). Противосудорожные препараты, включая прегабалин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых людей. В ходе постмаркетингового применения препарата отмечались также случаи потери сознания, спутанности сознания и нарушения когнитивных функций. Поэтому до тех пор, пока больные не оценят возможные эффекты препарата, они должны соблюдать осторожность.

Сведения о возможности отмены других противосудорожных средств при подавлении судорог прегабалином и целесообразности монотерапии этим препаратом недостаточны. Имеются сообщения о развитии судорог, в том числе эпилептического статуса и малых припадков на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии. При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как нечёткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Также отмечались случаи развития почечной недостаточности, в некоторых случаях после отмены прегабалина функция почек восстанавливалась.

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога. Сведения о частоте и выраженности проявлений синдрома «отмены» прегабалина в зависимости от длительности терапии последним и его дозы не имеется.

В ходе постмаркетингового применения препарата сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. Эти реакции преимущественно наблюдались у больных пожилого возраста, страдавших нарушениями функции сердца и получавших препарат по поводу нейропатии. Поэтому

прегабалин у данной категории пациентов должен использоваться с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Частота нежелательных явлений со стороны центральной нервной системы (ЦНС), особенно таких как сонливость, повышается при лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, что, однако, может быть следствием суммации эффектов прегабалина и других параллельно принимаемых средств (например, антиспастических). Это обстоятельство следует принимать во внимание при назначении прегабалина по данному показанию.

Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении прегабалина. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от прегабалина. Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию энцефалопатии.

Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой

Прегабалин может вызвать головокружение и сонливость и, соответственно, повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой. Больные не должны управлять автомобилем, пользоваться сложной техникой или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не станет ясно, влияет ли этот препарат на выполнение ими таких задач.

Форма выпуска: Капсулы по 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг или 300 мг. 10, 14 или 21 капсул в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. 1 или 4 блистера по 14 капсул, 4 блистера по 21 капсуле или 10 блистеров по 10 капсул в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: По рецепту.

Держатель РУ: Пфайзер Инк., США, Адрес: 235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017 США

Фирма-производитель: Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн», США, в Российской Федерации: 109147 Москва, Таганская улица, 17-23

Проект Лекарствие (lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!