Лирика



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прегабалин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, №4, с крышечкой и корпусом белого цвета, на корпусе черными чернилами указаны дозировка и код продукта "PGN 25", на крышечке - "Pfizer"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	25 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 35 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, тальк - 20 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - до 100%.
Состав крышечки капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - 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%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, №4, с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета* и корпусом белого цвета; на корпусе черными чернилами указаны дозировка и код продукта "PGN 75", на крышечке - "Pfizer"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	75 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 8.25 мг, крахмал кукурузный - 8.375 мг, тальк - 8.375 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - до 100%.
Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид красный - 1.7361%, титана диоксид - 0.409%, желатин - 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%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, №2, с крышечкой и корпусом белого цвета; на корпусе черными чернилами указаны дозировка и код продукта "PGN 150", на крышечке - "Pfizer"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	150 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 16.5 мг, крахмал кукурузный - 16.75 мг, тальк - 16.75 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - до 100%.
Состав крышечки капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - 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%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, №0, с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета* и корпусом белого цвета, на корпусе черными чернилами указаны дозировка и код продукта "PGN 300", на крышечке нанесена надпись "Pfizer"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
прегабалин	300 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 33 мг, крахмал кукурузный - 33.5 мг, тальк - 33.5 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2.4423%, желатин - до 100%.
Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид красный - 0.7361%, титана диоксид - 0.409%, желатин - до 100%.
Состав чернил: шеллак - 24-27%, этанол - 23-26%, изопропанол - 0.5-3%, бутанол - 0.5-3%, пропиленгликоль - 3-7%, раствор аммония концентрированный - 1-2%, калия гидроксид - 0.05-0.1%, вода очищенная - 15-18%, краситель железа оксид черный - 24-28%.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

* в оригинальных сертификатах производителя данные цвета описаны так: "от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета" - "orange", от светло-красно-коричневого до красно-коричневого цвета" - "light orange", что соответствует цвету понтонов сравнения, используемых в Европейском Союзе при проведении данного вида анализов.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоэпилептический препарат, действующее вещество которого является аналогом гамма-аминобутировой (гамма-аминомасляной) кислоты (GABA).

Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α_2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в ЦНС, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его анальгезирующего и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

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

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 недель по 2 раза/сут и до 8 недель по 3 раза/сут, в целом риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при применении по 2 или по 3 раза/сут 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 у 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, получавших плацебо, возникала сонливость.

Фибромиалгия

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

Эпилепсия

При применении препарата в течение 12 недель по 2 или 3 раза/сут 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

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (<20%). Фармакокинетику препарата при повторном применении можно предсказать на основании данных приема единичной дозы. Следовательно, необходимости в регулярном мониторировании концентрации прегабалина нет.

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 после приема внутрь натощак. C_{max} в плазме достигается через 1 ч как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет ≥ 90% и не зависит от дозы. При повторном применении равновесное состояние достигается через 24-48 ч. При применении препарата после приема пищи C_{max} снижается примерно на 25-30%, а время достижения C_{max} увеличивается приблизительно до 2.5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Распределение

Кажущийся V_d прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0.56 л/кг. Препарат не связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченного прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизмененном 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 неизмененном виде. Средний $T_{1/2}$ составляет 6.3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пол пациента не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию прегабалина в плазме.

При нарушении функции почек следует учитывать, что клиренс прегабалина прямо пропорционален КК. В связи с тем, что препарат в основном выводится почками, при нарушенной функции 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.

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

При назначении препарата пациентам пожилого возраста старше 65 лет следует учитывать, что клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение КК. Пациентам пожилого возраста с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата.

Показания к применению:

Нейропатическая боль:

— лечение нейропатической боли у взрослых.

Эпилепсия:

— в качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными приступами, сопровождающимися

или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

Генерализованное тревожное расстройство:

— лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Фибромиалгия:

— лечение фибромиалгии у взрослых.

Относится к болезням:

- Нейропатия
- Судороги
- Тревожное расстройство
- Фиброз
- Фиброма

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению);

— редкие наследственные заболевания, в т.ч. непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности, при сердечной недостаточности. 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).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи в суточной дозе от 150 до 600 мг в 2 или 3 приема.

При *нейропатической боли* лечение 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.

При *эпилепсии* лечение 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.

При *фибромиалгии* лечение начинают с дозы по 75 мг 2 раза/сут (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 дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

При *генерализованном тревожном расстройстве* лечение 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 дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут.

Отмена препарата Лирика: если лечение необходимо прекратить, то рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 недели.

Пациентам с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально с учетом КК (таблица), который рассчитывают по следующей формуле:

Для **мужчин**:

КК (мл/мин)= (масса тела в кг) х (140 - возраст в годах) /72 х сывороточный креатинин (мг/дл)

Для **женщин**:

КК (мл/мин)= значение КК для мужчин х 0.85

У **пациентов, находящихся на гемодиализе,** суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (таблица).

Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек.

КК (мл/мин)	Суточная доза прегабалина		Кратность приема в сут
	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			
	25 мг	100 мг	Однократно

У **пациентов с нарушением функции печени** коррекции дозы не требуется.

Пациентам пожилого возраста старше 65 лет может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением 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 12 000 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, которые также приводили к отмене препарата: атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

Перечисленные побочные реакции по частоте превышали таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека) и могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией. Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (<1/1000).

Инфекции и инвазии:	
нечасто	назофарингит
Со стороны системы кроветворения:	
редко	нейтропения
Со стороны обмена веществ:	
часто	повышение аппетита, увеличение массы тела
нечасто	анорексия, гипогликемия
редко	уменьшение массы тела
Со стороны психики:	
часто	эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, бессонница, дезориентация
нечасто	деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, усиление либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы
редко	расторможенность, приподнятое настроение
Со стороны нервной системы:	
очень часто	головокружение, сонливость
часто	атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезии, нарушение равновесия, амнезия, седативное действие, летаргия
нечасто	когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых и коже, интенционный тремор, ступор, обморок

редко	гипокинезия, паросмия, дисграфия
Со стороны органа зрения:	
часто	нечеткость зрения, диплопия
нечасто	сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение
редко	мелькание искр перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопсия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия глубины зрения, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия
Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата:	
часто	головокружение
нечасто	гиперакузия
Со стороны сердечно-сосудистой системы:	
нечасто	тахикардия, AV-блокада I степени, приливы, снижение АД, похолодание конечностей, повышение АД
редко	синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия
Со стороны дыхательной системы:	
нечасто	одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа
редко	заложенность носа, кровотечение из носа, ринит, храп, чувство стеснения в глотке
Со стороны пищеварительной системы:	
часто	сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота
нечасто	повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта
редко	асцит, дисфагия, панкреатит
Дерматологические реакции:	
нечасто	гиперемия кожи, потливость, папуллезная сыпь
редко	холодный пот, крапивница
Со стороны костно-мышечной системы:	
нечасто	подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность в мышцах
редко	спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы:	
нечасто	дизурия, недержание мочи
редко	олигурия, почечная недостаточность
Со стороны репродуктивной системы:	
часто	эректильная дисфункция
нечасто	задержка эякуляции, сексуальная дисфункция
редко	аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме
Со стороны лабораторных показателей:	
нечасто	повышение активности АЛТ, АСТ, КФК, снижение числа тромбоцитов
редко	повышение содержания глюкозы и креатинина в крови, снижение уровня калия в крови, снижение числа лейкоцитов в крови
Прочие:	
часто	утомляемость, периферические отеки, чувство опьянения, нарушение походки
нечасто	астения, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль
редко	гипертермия

Побочные эффекты, отмеченные при постмаркетинговом наблюдении (частота неизвестна):

Со стороны нервной системы: головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: редко - отек языка, тошнота, диарея.

Со стороны органа зрения: кератит, потеря зрения.

Дерматологические реакции: редко - кожный зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Аллергические реакции: редко - ангионевротические реакции (в т.ч. отек лица), гиперчувствительность.

Со стороны сердечной 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:

Симптомы: при передозировке препарата (до 15 г) каких-либо из не описанных выше нежелательных реакций зарегистрировано не было. В ходе постмаркетингового применения наиболее часто наблюдались аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, ажитация и беспокойство.

Лечение: проводят промывание желудка, поддерживающую терапию и при необходимости - гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных данных о применении прегабалина при беременности нет.

В *экспериментальных исследованиях* на животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию.

В связи с этим препарат Лирика можно назначать при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода.

При применении препарата Лирика **женщины репродуктивного возраста** должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Сведений о выведении прегабалина с грудным молоком у женщин нет. Однако в *экспериментальных исследованиях* установлено, что он выводится с грудным молоком у крыс. В связи с этим во время лечения препаратом Лирика грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прегабалин выводится с мочой в основном в неизмененном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов с мочой 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 препараты, 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 развития комы при одновременном применении прегабалина с другими препаратами, угнетающими ЦНС.

Также сообщалось об отрицательном влиянии прегабалина на деятельность ЖКТ (в т.ч. 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 и меры предосторожности:

У части больных сахарным диабетом в случае повышения массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как, отек лица,

периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей).

Противоэпилептические 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 т.ч. эпилептического статуса и малых припадков на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии.

При появлении во время лечения прегабалином таких нежелательных реакций, как нечеткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Отмечались также 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.

Нет данных о том, что прегабалин активен в отношении рецепторов, связанных с развитием злоупотребления препарата пациентами. Во время постмаркетинговых исследований отмечались случаи злоупотребления прегабалином. Как и при применении любого лекарственного средства, влияющего на ЦНС, следует тщательно оценить анамнез пациента на предмет имеющихся случаев злоупотребления лекарственными средствами, а также наблюдать пациента в связи с возможностью злоупотребления прегабалином.

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.

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 невропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов следует применять с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Частота нежелательных явлений со стороны 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.

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию энцефалопатии.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность прегабалина у **детей в возрасте до 12 лет** и **подростков в возрасте до 17 лет** не установлены, поэтому препарат не следует назначать данной категории пациентов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности. **Пациентам с нарушенной функцией почек** дозу подбирают индивидуально с учетом КК.

При нарушениях функции печени

У **больных с нарушением функции печени** коррекции дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со

снижением функции почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lirika