

# Лирика®

Капсулы твердые желатиновые, №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.

## Владелец регистрационного удостоверения

UPJOHN US 1 (США)

## Регистрационный номер

ЛС-001752

## Латинское название

Lyrica®

## Действующее вещество

прегабалин (pregabalin)

## АТХ

N02BF02 Прегабалин

## Фармакологическая группа

Противоэпилептическое средство

## Нозологическая классификация (МКБ-10)

B02.2 Опоясывающий лишай с другими осложнениями со стороны нервной системы

F41.1 Генерализованное тревожное расстройство

G40.. Эпилепсия

G53.0 Невралгия после опоясывающего лишая (B02.2)

G63.2 Диабетическая полиневропатия

M79.7 Фибромиалгия (в т.ч. фибромиозит, фиброзит)

R52.2 Другая постоянная боль (хроническая)

## Состав

Капсулы твердые желатиновые, №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.

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 - 1.407 мг (1.47%), натрия лаурилсульфат - 0.115 мг (0.12%) (max), вода - 8.352 мг (8.7%), желатин - 47.726 мг (49.71%) qsr до 100%. Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид красный - 0.667 мг (0.69%), титана диоксид - 0.157 мг (0.16%), натрия лаурилсульфат - 0.077 мг (0.08%) (max), вода - 5.568 мг (5.8%), желатин - 31.931 мг (33.26%) qsr 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%).  
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные с контролем первого вскрытия. 14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные с контролем первого вскрытия. 14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные с контролем первого вскрытия. 21 шт. - блистеры (4) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.  
\* 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.

## Описание лекарственной формы

Капсулы твердые желатиновые, №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.

## Фармакологические свойства

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) потенциал-зависимых кальциевых каналов в ЦНС, необратимо замещая [3H]-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его анальгетического и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

Эффективность прегабалина отмечена у пациентов 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 приемах 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% пациентов, получавших прегабалин, и 18% пациентов, принимавших плацебо. Среди пациентов, не испытывавших сонливости, эффект такого снижения боли отмечался у 33% пациентов группы прегабалина и 18% пациентов 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/сут. Эффективность доз 450 и 600 мг/сут сравнима, однако переносимость 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 приеме прегабалина 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 прегабалина 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).

В клинических исследованиях у пациентов, постоянно получавших прегабалин, побочные реакции со стороны органа зрения (такие как затуманивание зрения, снижение остроты зрения, изменения полей

зрения) отмечались чаще (за исключением изменений глазного дна), чем у пациентов, получавших плацебо.

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

#### Всасывание

Прегабалин быстро всасывается натощак. С<sub>тах</sub> прегабалина в плазме достигается через 1 ч как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет  $\geq 90\%$  и не зависит от дозы. При повторном применении C<sub>ss</sub> достигается через 24-48 ч. При применении после приема пищи С<sub>тах</sub> снижается примерно на 25-30%, а Т<sub>мах</sub> увеличивается приблизительно до 2.5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

#### Распределение

Кажущийся V<sub>d</sub> прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0.56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

В исследованиях прегабалина на животных отмечали, что он проникает через ГЭБ у мышей, крыс и обезьян. Также было показано, что прегабалин может проникать через плацентарный барьер, и обнаруживается в молоке у крыс во время лактации.

#### 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% дозы. В доклинических исследованиях не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

#### Выведение

Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде.

Средний T<sub>1/2</sub> составляет 6.3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК. У пациентов с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. раздел "Режим дозирования").

#### Линейность/нелинейность

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая ( $\leq 20\%$ ). Фармакокинетику прегабалина при повторном применении можно предсказать на основании данных приема однократной дозы. Следовательно, необходимости в регулярном мониторинговании концентрации прегабалина нет.

#### Фармакокинетика у особых групп пациентов

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

Нарушение функции почек. Клиренс прегабалина прямо пропорционален КК. Учитывая, что прегабалин в основном выводится почками, у пациентов 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 прегабалина.

Нарушение функции печени. Фармакокинетика прегабалина у пациентов 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 прегабалина в плазме.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение КК. Пациентам пожилого возраста с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы прегабалина.

## Показания

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.

## Противопоказания

повышенная чувствительность к прегабалину; детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению). С осторожностью

Почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, одновременное применение с опиоидами.

В связи с зарегистрированными единичными случаями бесконтрольного применения прегабалина, данное средство необходимо применять с осторожностью пациентам с лекарственной зависимостью в анамнезе (такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения).

## Способ применения и дозы

Принимают внутрь 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 7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут (150 мг 2 раза/сут). При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут (225 мг 2 раза/сут), а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут. Следует учитывать, что доза 600 мг/сут не дает дополнительных преимуществ, но хуже переносится.

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.

Следует регулярно оценивать необходимость продолжения терапии.

Отмена прегабалина

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

У пациентов с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально с учетом КК (табл. 1).

У пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. После 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме крови снижаются примерно на 50%. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. табл. 1).

Таблица 1. Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

| КК(мл/мин) | Суточная доза прегабалина | Кратность приема в сутки | Стартовая доза(мг/сут) | Максимальная доза(мг/сут) |
|------------|---------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------|
| ≥60        | 150                       | 2-3                      | ≥30                    | ≤60                       |
| 30-59      | 75                        | 2-3                      | ≥15                    | ≤30                       |
| 15-29      | 25                        | 2                        | ≤15                    | ≤25                       |
| 10-14      | 25                        | 1                        | ≤15                    | ≤25                       |

Дополнительная доза после диализа (мг) 25

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.

Применение у детей до 12 лет и подростков (12-17 лет, включительно) - безопасность и эффективность прегабалина не установлены. Применение у детей не рекомендуется.

## Побочные действия

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, которые также приводили к отмене препарата: атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

Также отмечались нежелательные реакции, возникающие после отмены прегабалина: бессонница, головная боль, тошнота, тревога, гриппоподобный синдром, судороги, повышенная возбудимость, депрессия, боль, гипергидроз и диарея.

На фоне терапии центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга, наблюдается увеличение частоты побочных реакций в целом, а также побочных реакций со стороны ЦНС, в особенности сонливости.

В таблице перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Они распределены по системно-органным классам. Частота встречаемости нежелательных реакций определялась по количеству нежелательных явлений в массиве данных клинических исследований независимо от оценки причинно-следственной связи: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ) и редко ( $\leq 1/1000$ ). Реакции, наблюдавшиеся во время пострегистрационного применения препарата, выделены курсивом. Перечисленные нежелательные явления могут также быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Частота Нежелательные реакции

Инфекции и инвазии

частота

назофарингит

Со стороны системы кроветворения

нечасто

нейтропения

Со стороны обмена веществ и питания

часто

повышение аппетита

нечасто

анорексия, гипогликемия

Психические нарушения

часто

состояние эйфории, спутанность сознания, бессонница, раздражительность, депрессия, дезориентация, снижение либидо, паническая атака, апатия

нечасто

галлюцинации, беспокойство, тревожное возбуждение, подавленное настроение, приподнятое настроение, колебания настроения, агрессивность, деперсонализация, тревожные сновидения, затруднения с подбором слов, повышение либидо, аноргазмия, усиление бессонницы

редко

расторжение

Со стороны нервной системы

очень часто

головокружение, сонливость, головная боль

часто

атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седативный эффект, нарушение равновесия, летаргия, агевзия

нечасто

обморочные состояния, миоклония, психомоторное возбуждение, дискинезия, ортостатическое головокружение, интенционный тремор, нистагм, нарушение речи, понижение рефлексов, ощущение жжения на коже и слизистых оболочках, гиперестезия, потеря сознания, когнитивные нарушения

редко

патологическое оцепенение, паросмия, гипокинезия, дисграфия, судороги

Со стороны органа зрения

часто

нечеткость зрения, диплопия

нечасто

утрата периферического зрения, нарушение зрения, отечность в области глаза, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, фотопсия, синдром сухого глаза, повышенное слезоотделение, раздражение слизистой оболочки глаза

редко

осциллопия (колебание видимых предметов), изменение глубины зрительного восприятия, мидриаз, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, кератит, потеря зрения

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

часто

вертиго

нечасто

гиперакузия

Со стороны сердечно-сосудистой системы

нечасто

тахикардия, АВ-блокада I степени, синусовая брадикардия, хроническая сердечная недостаточность

редко

синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT

Со стороны сосудистой системы

часто

гипотензия, гипертензия, гиперемия кожи, "приливы", холодные конечности

Со стороны дыхательной системы

часто

сухость слизистой оболочки полости носа

нечасто

одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп

редко

чувство стеснения в горле, отек легких

Со стороны пищеварительной системы

часто

рвота, запор, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, тошнота, диарея

нечасто

гастроэзофагеальный рефлюкс, гиперсекреция слюнных желез, снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта

редко

асцит, панкреатит, дисфагия, отек языка

Со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто

папулезная сыпь, крапивница, повышенная потливость, отек лица, кожный зуд

редко

Синдром Стивенса-Джонсона, холодный пот

Со стороны костно-мышечной системы

часто

мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника

нечасто

отек в области сустава, миалгия, мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц

редко

рабдомиолиз

Со стороны мочевыделительной системы

нечасто

недержание мочи, дизурия

редко

почечная недостаточность, олигурия, задержка мочи

Со стороны репродуктивной системы

часто

боль в области молочных желез, эректильная дисфункция

нечасто

сексуальная дисфункция, отсроченная эякуляция, дисменорея

редко

аменорея, выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, гинекомастия

Со стороны иммунной системы

нечасто

реакции гиперчувствительности

редко

ангионевротический отек, аллергические реакции

Со стороны лабораторных показателей

часто

увеличение массы тела, повышение концентрации креатинина в крови

нечасто

повышение активности КФК, АЛТ, АСТ, повышение концентрации глюкозы крови, снижение количества тромбоцитов, снижение содержания калия в крови, снижение массы тела

редко

снижение количества лейкоцитов в крови

Общие расстройства

часто

периферический отек, нарушение походки, падение, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость

нечасто

генерализованный отек, чувство стеснения в груди, боль, лихорадка, жажда, озноб, общая слабость, недомогание

## Особые указания

Пациенты с сахарным диабетом

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

Реакции гиперчувствительности

Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как, отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей).

Суицидальные мысли и поведение

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.

#### Снижение функции ЖКТ

При одновременном применении прегабалина и опиоидов следует рассмотреть необходимость проведения профилактических мер по предупреждению развития запоров (в особенности у пожилых пациентов и женщин).

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

Отмена сопутствующей терапии противосудорожными препаратами

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.

#### Влияние прегабалина на зрение

В клинических исследованиях у пациентов, постоянно получавших прегабалин, такой побочный эффект, как затуманивание зрения отмечался чаще, чем у пациентов, получавших плацебо. При этом указанный побочный эффект прекращался по мере продолжения лечения. В клинических исследованиях, во время которых проводили офтальмологическое обследование пациентов, снижение остроты зрения и изменения полей зрения чаще наблюдалось у пациентов, получающих прегабалин, чем у получающих плацебо. Частота изменений глазного дна была выше у пациентов, получающих плацебо.

Несмотря на то, что клиническое значение этих нарушений не установлено, пациентам следует сообщать врачу об изменениях зрения на фоне терапии прегабалином. В случае сохранения симптомов нарушения зрения следует продолжить наблюдение. Более частые проверки зрения следует проводить у пациентов, которые уже регулярно наблюдаются у офтальмолога. При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как потеря зрения, нечеткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

#### Почечная недостаточность

Отмечались также случаи развития почечной недостаточности, в некоторых случаях после отмены прегабалина функция почек восстанавливалась.

#### Симптомы отмены прегабалина

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. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что частота возникновения и тяжесть проявлений синдрома отмены могут зависеть от дозы прегабалина.

#### Злоупотребление прегабалином

Нет данных о том, что прегабалин активен в отношении рецепторов, отвечающих за развитие злоупотребления препаратом у пациентов. Во время пострегистрационных исследований отмечались случаи нарушения рекомендованного режима дозирования, злоупотребления и зависимости от прегабалина. Как и при применении любого лекарственного средства, влияющего на ЦНС, следует тщательно оценить анамнез пациента на предмет имеющихся случаев злоупотребления лекарственными средствами и/или психических расстройств. Пациенты должны наблюдаться на предмет нарушения рекомендованного режима дозирования, злоупотребления и зависимости от прегабалина (например, развитие устойчивости к терапии прегабалином, необоснованное повышение дозы препарата, аддиктивное поведение пациента).

#### Хроническая сердечная недостаточность

Несмотря на то, что очевидной взаимосвязи с концентрацией прегабалина в плазме крови и развитием сердечной недостаточности не отмечалось, в ходе пострегистрационного применения препарата сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. У пациентов без клинически выраженных признаков заболеваний сердца или сосудов не отмечалось связи между периферическими отеками и сердечно-сосудистыми осложнениями, такими как, повышение АД или хроническая сердечная недостаточность. Эти реакции преимущественно наблюдались у пациентов 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.

#### Одновременное применение с опиоидами

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении прегабалина одновременно с опиоидами в связи с риском развития угнетения ЦНС. В наблюдательном исследовании с участием лиц, принимающих опиоиды, у пациентов, которые получали терапию прегабалином одновременно с опиоидом, наблюдался повышенный риск смертности, связанной с опиоидами, по сравнению с теми, кто принимал только опиоиды (скорректированное отношение шансов, 1.68 [95% ДИ, 1.19-2.36]).

Терапия центральной нейропатической боли, связанной с повреждением спинного мозга  
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 суммирования эффектов прегабалина и других параллельно принимаемых средств (например, антиспастических). Это обстоятельство следует принимать во внимание при назначении прегабалина по данному показанию.

#### Энцефалопатия

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

#### Женщины репродуктивного возраста/Контрацепция

Использование прегабалина в I триместре беременности может вызвать серьезные врожденные дефекты у будущего ребенка. Прегабалин не следует применять во время беременности, если польза для матери явно не превышает потенциальный риск для плода. Женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции во время лечения (см. раздел "Беременность и лактация").

#### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Прегабалин может вызвать головокружение и сонливость и, соответственно, повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой. Пациенты 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

капс. 300 мг: 14, 56, 84 или 100 шт.

## Производитель

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Германия)

## Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.