

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лирика[®], 25 мг, капсулы

Лирика[®], 50 мг, капсулы

Лирика[®], 75 мг, капсулы

Лирика[®], 100 мг, капсулы

Лирика[®], 150 мг, капсулы

Лирика[®], 200 мг, капсулы

Лирика[®], 300 мг, капсулы

Действующее вещество – прегабалин

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

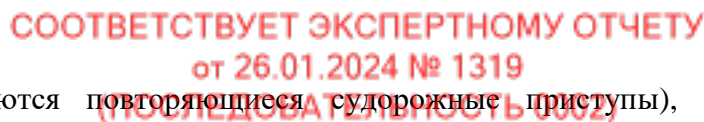
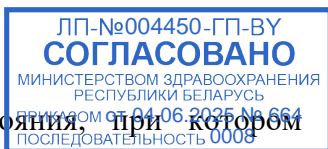
- сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз;
- если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу;
- препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими;
-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

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Лирика[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лирика[®]
3. Прием препарата Лирика[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лирика[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Лирика[®], и для чего его применяют

Препарат Лирика[®] содержит действующее вещество прегабалин, которое принадлежит к группе препаратов, называемых анальгетиками. Этот препарат используется для лечения эпилепсии



(состояния, при котором у человека случаются повторяющиеся судорожные приступы), нейропатической боли, генерализованного тревожного расстройства (ГТР), фибромиалгии.

Показания к применению

Лекарственный препарат Лирика® применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет:

- **Периферическая и центральная нейропатическая боль у взрослых:** препарат Лирика® используется для лечения боли, обусловленной поражением нервов вследствие повреждения или заболевания, например, сахарный диабет, опоясывающий лишай и др.
- **Эпилепсия:** препарат Лирика® применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами со вторичной генерализацией или без нее) в качестве дополнительной терапии у взрослых.
- **Генерализованное тревожное расстройство:** препарат Лирика® применяется для лечения ГТР у взрослых.
- **Фибромиалгия:** препарат Лирика® применяется для лечения фибромиалгии у взрослых.

Способ действия препарата Лирика®

Прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α_2 -дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе (ЦНС), что способствует проявлению обезболивающего и противосудорожного действия.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение Вашего состояния, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лирика®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лирика®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к прегабалину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- дети в возрасте до 18 лет.

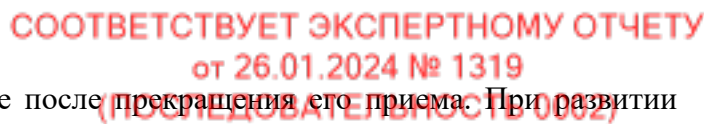
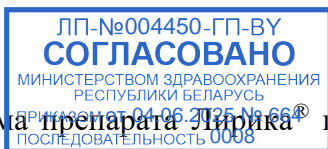
Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лирика® проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае увеличения массы тела на фоне лечения препаратом Лирика® может потребоваться коррекция дозы сахароснижающих (гипогликемических) лекарственных препаратов.
- Некоторые пациенты, принимающие препарат Лирика®, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции (гиперчувствительности), включая случаи ангионевротического отека. Эти симптомы включают отек лица, губ, языка и горла, а также диффузную кожную сыпь. При возникновении любой из вышеперечисленных реакций следует немедленно обратиться к врачу.
- В редких случаях на фоне терапии препаратом Лирика® регистрировались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые проявляются одновременным появлением пятен на разных участках тела, с последующим сливанием и образованием крупных плоских пузырей. Данные состояния могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно обратиться к врачу.
- Прием препарата Лирика® может сопровождаться развитием головокружения и сонливости, которые могут повышать вероятность возникновения случайных травм у пациентов пожилого возраста. Сообщалось о случаях потери сознания, спутанности сознания и психических расстройствах у пациентов, принимающих препарат Лирика®. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не оцените и не привыкнете к действию, которое может оказывать данное лекарственное средство.
- Некоторые пациенты, принимающие препарат Лирика®, сообщали о нежелательных реакциях со стороны зрения, включая потерю зрения, нечеткость зрения или другие изменения остроты зрения, многие из которых были преходящими. При возникновении любых зрительных расстройств следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы принимаете сопутствующую противоэпилептическую терапию, после достижения контроля над судорогами, переход на монотерапию препаратом Лирика® должен осуществляться с осторожностью. Недостаточно данных об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов в случае их комбинированного применения с препаратом Лирика®.
- У пациентов с травмой спинного мозга, которые помимо прегабалина принимают другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности) некоторые побочные

реакций со стороны ЦНС (особенно сонливость) могут развиваться чаще вследствие усиления выраженности этих эффектов при совместном применении.

- Были зарегистрированы случаи тяжелого угнетения дыхания. Если у Вас имеются заболевания, нарушения со стороны нервной системы, органов дыхания, почечная недостаточность, если Вы принимаете препараты, угнетающие ЦНС, или если Вы старше 60 лет, Ваш лечащий врач может назначить другой режим приема препарата Лирика®. Если Вы отмечаете у себя затрудненное дыхание или Ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу.
- У небольшого количества пациентов, получавших противоэпилептические препараты, в том числе препарат Лирика®, регистрировались случаи появления мыслей о нанесении себе вреда или совершении самоубийства. При возникновении подобных мыслей или суицидального поведения, следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.
- При одновременном приеме препарата Лирика® с другими лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие запора (например, некоторые виды обезболивающих средств), возможно развитие проблем со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запор, нарушение проходимости кишечника), наиболее часто у пожилых пациентов и женщин. Если на фоне терапии препаратом Лирика® Вы отмечаете у себя нарушения опорожнения кишечника, необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, особенно если у Вас наблюдается склонность к развитию запоров.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом, злоупотребляли приемом лекарственных средств или у Вас имелась зависимость от лекарственных средств, перед началом приема препарата Лирика®, необходимо поставить об этом в известность Вашего лечащего врача, так как в данном случае имеется повышенный риск неправильного применения, злоупотребления и развития зависимости. Не принимайте большее количество лекарственного средства, чем Вам назначено врачом.
- Если необходимо прекратить прием препарата Лирика®, рекомендуется делать это постепенно, в течение как минимум 1 недели. После прекращения кратковременного или длительного лечения препаратом Лирика® у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Сообщалось о следующих симптомах: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, понос (диарея), гриппоподобный синдром, нервозность, эмоциональная подавленность (депрессия), боль, повышенное потоотделение и головокружение. Поступали сообщения о развитии судорог на фоне



приема препарата Лирика® или сразу же вскоре после прекращения его приема. При развитии судорог необходимо немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

- Были зарегистрированы отдельные случаи нарушения функции головного мозга (энцефалопатии) на фоне приема препарат Лирика® у пациентов, имеющих другие (сопутствующие) заболевания. Если у Вас в анамнезе имеются серьезные заболевания, в том числе печени или почек, поставьте об этом в известность Вашего лечащего врача.
- Использование препарата Лирика® в первом триместре беременности может вызвать серьезные врожденные дефекты у будущего ребенка. Препарат Лирика® не рекомендуется применять при беременности, если польза для матери явно не превышает потенциальный риск для плода. Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения.

С осторожностью:

- У некоторых пациентов были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии препаратом Лирика®. Если во время приема препарата Лирика® Вы отметите нарушения мочеиспускания, необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, так как прекращение приема препарата может привести к исчезновению данных симптомов.
- Поступали сообщения о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов на фоне приема препарата Лирика®. В основном эти пациенты были людьми пожилого возраста, страдающими сердечно-сосудистыми заболеваниями. Если Вы страдали или страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями, перед тем как начать прием препарата Лирика®, Вам следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы принимаете или принимали сильнодействующие болеутоляющие средства (опиоиды), перед тем как начать прием препарата Лирика®, Вам следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу, так как существует риск угнетения ЦНС при одновременном приеме опиоидов и прегабалина.

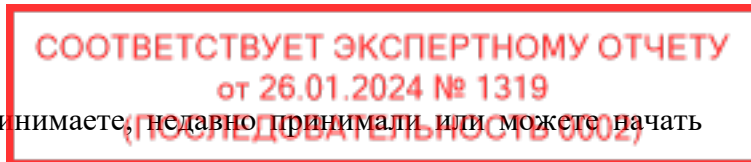
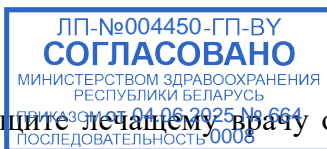
Лекарственная зависимость

В связи с зарегистрированными единичными случаями бесконтрольного применения препарата Лирика®, его необходимо применять с осторожностью, если у Вас имелаась зависимость от лекарственных средств. Сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Лирика® противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лирика®



Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Лирика® и некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие).

В исследованиях *in vivo* (на животных) не наблюдалось клинически значимых фармакокинетических взаимодействий между прегабином и различными противосудорожными лекарственными средствами (фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином), габапентином (противосудорожное лекарственное средство), лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Результаты исследования различий во всасывании, распределении, метаболизме и выведении препарата Лирика® между отдельными лицами (популяционный фармакокинетический анализ) показали, что таблетированные сахароснижающие (гипогликемические) средства, мочегонные (диуретики), инсулин (сахароснижающее средство), противосудорожные средства (фенобарбитал, тиагабин, топирамат) не оказывают клинически значимого влияния на показатель скорости очищения плазмы крови (клиренс) от прегабина.

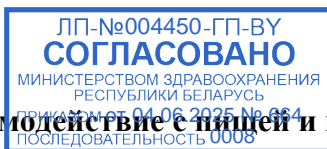
Прием препарата Лирика® совместно с оральными контрацептивами (норэтистероном и/или этинилэстрадиолом) не влияет на фармакокинетику ни одного из веществ в равновесном состоянии.

При одновременном приеме препарат Лирика® может усиливать действие лоразепама (используется для лечения тревоги) и этанола.

В рамках пострегистрационного опыта применения препарата поступали сообщения о развитии дыхательной недостаточности, комы и смерти у пациентов, принимавших прегабин с некоторыми другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, и/или с опиоидами (сильнодействующие болеутоляющие средства). Препарат Лирика® может усугублять нарушение когнитивных функций (память, речь, мышление и т.д.) и больших моторных функций (действия, которые позволяют нам выполнять задачи, посредством вовлечения больших мышц туловища, ног и рук.), вызванных оксикодоном (используется в качестве обезболивающего средства).

Если Вы принимаете что-то из перечисленного или не уверены в этом, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Специальных исследований по оценке межлекарственных взаимодействий препарата Лирика® у пациентов пожилого возраста не проводилось.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Лирика® можно принимать независимо от приема пищи. Во время приема препарата Лирика® не рекомендуется употреблять алкоголь. Прегабалин может усиливать действие этанола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Женщинам детородного возраста необходимо пользоваться эффективными средствами контрацепции. Исследования у животных продемонстрировали репродуктивную токсичность, препарат проникает через плаценту крыс.

Согласно данным скандинавского наблюдательного исследования с участием 2700 беременных женщин, среди детей, чьи матери получали прегабалин во время беременности частота возникновения серьезных врожденных пороков развития была выше, по сравнению с детьми, чьи матери не получали прегабалин. Анализ специфичных пороков развития показал повышенный риск пороков развития нервной системы, глаз, лица, челюстей, зубов, пороков развития мочевыводящих путей и половых органов, но соответствующие показатели были небольшими, а оценки неточными.

Препарат Лирика® не следует принимать во время беременности, если иное Вам не порекомендовал Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Прегабалин проникает в грудное молоко. Влияние прегабалина на новорожденных детей неизвестно.

Препарат Лирика® не следует принимать во время кормления грудью, если иное Вам не порекомендовал Ваш лечащий врач.

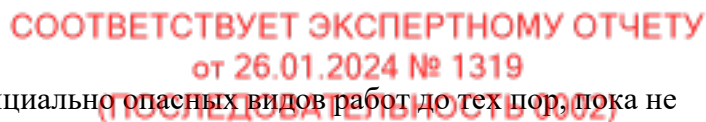
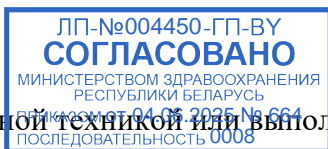
Фертильность

Клинических данных о влиянии прегабалина на женскую фертильность нет.

В клиническом исследовании по оценке влияния прегабалина на подвижность сперматозоидов здоровые мужчины получали прегабалин в дозе 600 мг/сут. Через 3 месяца терапии не было отмечено влияния препарата на подвижность сперматозоидов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лирика® может вызывать головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания. Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы со



сложной техникой или выполнения других потенциально опасных видов работ до тех пор, пока не станет известно, оказывает ли влияние данный препарат на Вашу способность выполнять такие действия.

Препарат Лирика® содержит лактозу

Если Вы знаете, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, например лактозы, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

Препарат Лирика® содержит натрий

Лекарственный препарат Лирика® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрия.

Препарат Лирика® содержит этанол и пропиленгликоль

Лекарственный препарат Лирика® содержит пропиленгликоль в незначительных количествах в составе чернил, и может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Этот препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) в составе чернил, однако так как этанол выпаривается в процессе производства, необходимо понимать, что он не содержится в конечном продукте.

3. Прием препарата Лирика®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат Лирика® предназначен только для приема внутрь.

Рекомендуемая доза

Как правило, подобранная для Вас и по поводу Вашего состояния доза будет варьировать от 150 мг до 600 мг в сутки.

Ваш лечащий врач скажет Вам, с какой частотой Вам необходимо принимать препарат Лирика®: два или три раза в сутки.

Нейропатическая боль

Лечение препаратом Лирика® можно начинать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на два или три приема. На основании индивидуального ответа и переносимости доза может быть увеличена до 300 мг в день после промежутка продолжительностью 3-7 дней, при необходимости - до максимальной дозы 600 мг в день после дополнительного промежутка продолжительностью 7 дней.

Эпилепсия

Лечение препаратом Лирика® можно начинать с дозы 150 мг в сутки, разделенной на два или три приема. На основании индивидуального ответа и переносимости доза может быть увеличена до 300 мг в день через 1 неделю. Через одну дополнительную неделю можно достигнуть максимальной дозы 600 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Диапазон доз составляет от 150 до 600 мг в сутки в два или три приема. Необходимость продолжения терапии будет оцениваться Вашим лечащим врачом на регулярной основе.

Лечение препаратом Лирика® можно начать с дозы 150 мг в сутки. На основании индивидуального ответа и переносимости доза может быть увеличена до 300 мг в день через 1 неделю. Через одну дополнительную неделю дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Через еще одну дополнительную неделю можно достигнуть максимальной дозы 600 мг в сутки.

Фибромиалгия

Лечение препаратом Лирика® начинают с дозы 75 мг два раза в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости через 7 дней дозу можно увеличить до 150 мг два раза в сутки (300 мг/сут). При отсутствии положительного эффекта увеличивают дозу до 225 мг два раза в сутки (450 мг/сут), а при необходимости еще через 7 дней - до максимальной дозы 600 мг/сут. Ввиду возможности развития дозозависимых побочных реакций лечение дозами выше 450 мг/сут не рекомендуется.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата Лирика® слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если у Вас есть заболевания почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. В подобных случаях врач может порекомендовать Вам другие способы лечения или назначить препарат в меньшей дозе.

Если у Вас есть заболевания печени, коррекция дозы не требуется, однако необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

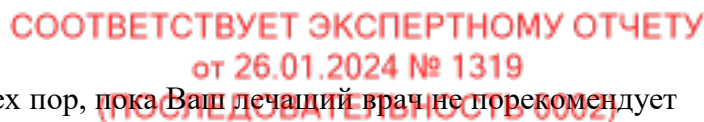
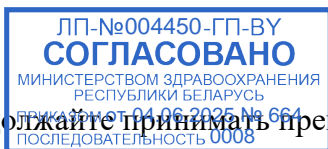
Если Вы старше 65 лет, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. В подобных случаях врач может назначить препарат в меньшей дозе.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат Лирика® можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии



Продолжайте принимать препарат Лирика® до тех пор, пока Ваш лечащий врач не порекомендует прекратить лечение.

Если Вы приняли препарата Лирика® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много препарата Лирика®, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или вызовите скорую медицинскую помощь или обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Передозировка препарата может вызвать у Вас сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство, возможно возникновение эпилепсии (судорог). В редких случаях сообщалось о коме.

Лечение передозировки включает в себя общие поддерживающие меры и при необходимости может включать очищения крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ).

Возьмите с собой упаковку препарата Лирика® или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Лирика®

Важно принимать капсулы препарата Лирика® регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае, просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

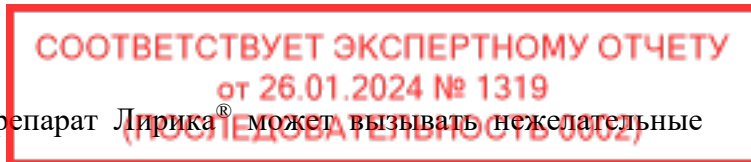
Если Вы планируете прекратить прием препарата Лирика®

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

После прекращения кратковременного или длительного лечения препаратом Лирика® у некоторых пациентов возможно возникновение симптомов отмены: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, понос (диарея), гриппоподобный синдром, нервозность, эмоциональная подавленность (депрессия), боль, повышенное потоотделение и головокружение. Поступали сообщения о развитии судорог на фоне приема препарата Лирика® или сразу же вскоре после прекращения его приема. При развитии судорог необходимо немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата Лирика® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции



Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лирика® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов после приема этого лекарственного препарата:

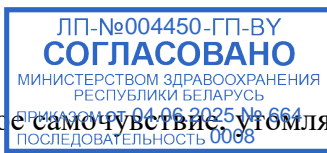
- Ангioneвротический отек;
- Суицидальное поведение;
- Потеря зрения;
- Отек легких;
- Скопление жидкости в брюшной полости (асцит);
- Серьезные кожные реакции, характеризующиеся появлением сыпи, волдырей, шелушением кожи и возникновением боли (ТЭН, СТД);
- Разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз).

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

- Головокружение;
- Сонливость;
- Головная боль.

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

- Воспаление слизистой оболочки носовой полости и глотки (назофарингит);
- Повышенный аппетит;
- Состояние эйфории, спутанность сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница, снижение полового влечения (либидо);
- Неуклюжесть (атаксия), нарушения координации, дрожание отдельных частей тела (тремор), нарушения речи (дизартрия), нарушения памяти, потеря памяти (амнезия), нарушения внимания, чувство покалывания (парестезия), снижение чувствительности (гипестезия), успокоительный (седативный) эффект, нарушения равновесия, заторможенность;
- Нечеткость зрения, двоение в глазах (диплопия);
- Головокружение (вертиго);
- Рвота, тошнота, запор, понос (диарея), вздутие живота (метеоризм), сухость во рту;
- Мышечные спазмы, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шеи;
- Нарушение эректильной функции;
- Отечность тела, в том числе конечностей, нарушение походки, падение, чувство опьянения,

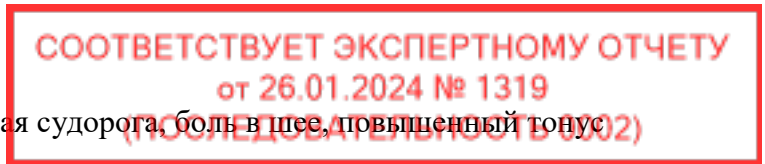


плохое самочувствие, утомляемость;

- Увеличение массы тела.

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

- Снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- Аллергические реакции (гиперчувствительность);
- Патологическое снижение аппетита (анорексия), снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- Галлюцинации, панические атаки, беспокойство, патологическое эмоциональное возбуждение (ажитация), депрессия, подавленное настроение, повышенное настроение, агрессия, перепады настроения, деперсонализация, трудности с подбором слов, аномальные сновидения, повышение либидо, невозможность достижения оргазма (аноргазмия), апатия;
- Обморок, глубокое оцепенение (ступор) судорожные мышечные сокращения (миоклонус), потеря сознания, психомоторная гиперактивность, непроизвольное сокращение мышц (дискинезия), возникающее при ходьбе постуральное головокружение, интенционный тремор, непроизвольное подергивание глазных яблок (нистагм), когнитивные расстройства, психические нарушения, нарушения речи, снижение рефлексов (гипорефлексия), повышенная чувствительность (гиперестезия), чувство жжения, нарушение вкуса (агевзия), недомогание;
- Потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, зрительная утомляемость (астенопия), вспышки перед глазами (фотопсия), сухость глаз, повышенное слезотечение, раздражение глаз;
- Аномальная чувствительность к звукам (гиперакузия);
- Частое сердцебиение (тахикардия), нарушение сократимости сердца (атриовентрикулярная блокада I степени), редкое сердцебиение (синусовая брадикардия), хроническая сердечная недостаточность;
- Сниженное артериальное давление (гипотензия), повышенное артериальное давление (гипертония), «приливы», усиленный приток крови к определенной области тканей или органов (гиперемия), холодные конечности;
- Одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость в носу;
- Заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), гиперсекреция слюны, пониженная чувствительность (гипестезия) полости рта;
- Повышение уровня печеночных ферментов;
- Сыпь, крапивница, повышенное потоотделение (гипергидроз), зуд;

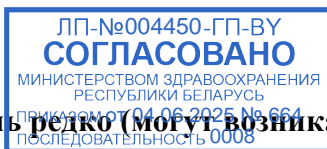


- Отек суставов, боли в мышцах, мышечная судорога, боль в шее, повышенный тонус (ригидность) мышц;

- Недержание мочи, расстройства мочеиспускания (дизурия);
- Сексуальная дисфункция, отсроченное семяизвержение (эякуляция), болезненные менструации (дисменорея), боль в молочных железах;
- Отек всего тела (генерализованный отек), отек лица, чувство стеснения в груди, боль, повышение температуры тела (лихорадка), жажда, озноб, слабость и утомляемость (астения);
- Изменения некоторых лабораторных показателей: повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня глюкозы в крови, снижение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови;
- Снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Аллергическая реакция;
- Расторможенность, суицидальные мысли;
- Судороги, искажение восприятия запахов (паросмия), снижение двигательной активности (гипокинезия), возникновение ошибок при письме (дисграфия), неврологический синдром, для которого характерны резкое повышение мышечного тонуса, замедленность движений и дрожание конечностей (паркинсонизм);
- Воспаление роговой оболочки глаза (кератит), нечеткость зрения (осциллопия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка (мидриаз), косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия;
- Изменения электрической активности сердца на электрокардиограмме (ЭКГ), соответствующие нарушениям ритма сердца;
- Чувство стеснения в горле;
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), отек языка, нарушение глотания (дисфагия);
- Окрашивание кожи и склер в желтый цвет (желтуха);
- Холодный пот;
- Почечная недостаточность, уменьшение объема мочи (олигурия), задержка мочи;
- Отсутствие менструаций (аменорея), выделение из молочных желез, увеличение молочных желез, доброкачественное увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- Снижение количества лейкоцитов в крови.



Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- Печеночная недостаточность, воспаление печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Лекарственная зависимость;
- Угнетение дыхания.

Ваш врач может регулярно назначать Вам анализы крови для контроля лабораторных показателей.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Безопасность прегабалина изучалась в 5 исследованиях у детей с эпилепсией. Согласно результатам данных исследований профиль безопасности прегабалина аналогичен тому, который наблюдался в исследованиях у взрослых с эпилепсией. Наиболее распространенными нежелательными явлениями в 1 из исследований были сонливость, повышение температуры тела (гипертермия), инфекция верхних дыхательных путей, повышенный аппетит, повышенная масса тела и воспаление верхних дыхательных путей (назофарингит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

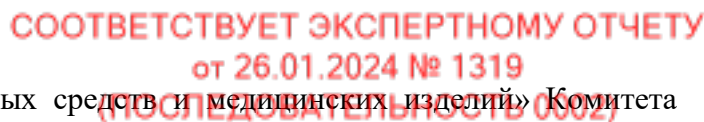
Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан



«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики
Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 2420029

Факс: +375 17 2420029

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Лирика®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на блистере после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат Лирика® следует хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лирика® содержит

Действующим веществом является прегабалин. Каждая капсула препарата содержит 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг или 300 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Состав капсулы:

Корпус: краситель железа оксид красный (для дозировок 100 мг и 200 мг), титана диоксид, натрия лаурилсульфат, вода, желатин.

Крышечка: краситель железа оксид красный (для дозировок 75 мг, 100 мг, 200 мг и 300 мг), титана диоксид, натрия лаурилсульфат, вода, желатин.

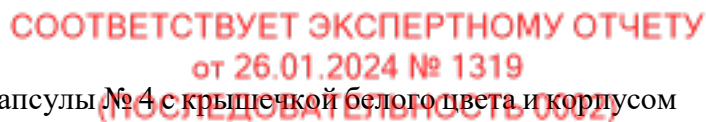
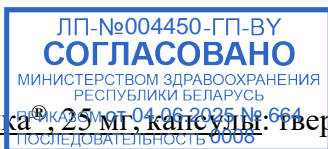
Состав чернил:

Шеллак, этанол*, изопропанол*, бутанол*, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный*, калия гидроксид, вода очищенная*, краситель железа оксид черный.

* Выпаривается в процессе производства. Не содержится в конечном продукте.

Внешний вид препарата Лирика® и содержимое упаковки

Капсулы.



Лирика® 25 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 50 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 75 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 100 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 150 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 200 мг, капсулы: 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».

Лирика®, 300 мг, капсулы: 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.

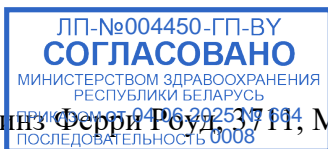
Каждая упаковка капсул дозировками 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг может содержать 10, 14 или 21 капсул в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги.

1 или 4 блистера по 14 капсул, 4 блистера по 21 капсуле или 10 блистеров по 10 капсул в картонной пачке с контролем первого вскрытия вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи



Коллинз Ферри Р6-3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель и выпускающий контроль качества

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, к. 4, 2 этаж, пом. 9, ком.1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

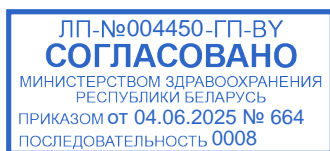
Электронная почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, г. Ереван, ул. Комитиас, 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com ; apotheka.office@gmail.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика

7200028, г. Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, оф.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com ; aida.saitbaldieva@cratia.ua

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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