

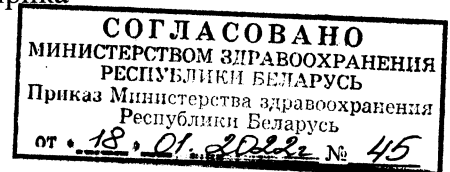
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИРИКА (LYRICA)
(ПРЕГАБАЛИН)**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Лирика
2. О чем следует знать перед применением препарата Лирика
3. Применение препарата Лирика
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лирика
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИРИКА

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противоэпилептические средства.
Код АТХ: N03AX16

Лирика принадлежит к группе лекарственных средств, используемых для лечения эпилепсии, нейропатической боли и генерализованного тревожного расстройства (ГТР) у взрослых.

Периферическая и центральная нейропатическая боль: Препарат Лирика применяется для лечения хронической боли, обусловленной поражением нервов. К развитию периферической нейропатической боли могут приводить различные заболевания (например, сахарный диабет или опоясывающий лишай). Боли могут носить горячий, жгучий, пульсирующий, стреляющий, колющий, острый, схваткообразный, ноющий, покалывающий характер, проявляться в виде онемения или пощипывания. Периферическая и центральная нейропатическая боль также может сопровождаться изменениями настроения, нарушением сна, утомляемостью (чувством усталости) и может оказывать влияние на физическую и социальную активность, а также общее качество жизни пациента.

Эпилепсия: Препарат Лирика применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Ваш лечащий врач назначит Вам препарат Лирика для того, чтобы помочь лечению эпилепсии, если то лечение, которые Вы получаете, не позволяет добиться контроля над данным состоянием. Вы должны принимать препарат Лирика дополнительно к Вашему лечению. Препарат Лирика не предназначен для использования в качестве

монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противосудорожными средствами.

Генерализованное тревожное расстройство: Препарат Лирика используется для лечения генерализованного тревожного расстройства (ГТР) у взрослых. Для ГТР характерно продолжительное чрезмерное трудно контролируемое беспокойство и чувство тревоги, которое также может сопровождаться неусидчивостью или взвинченностью или пребыванием «на грани», быстрой утомляемостью (усталостью), трудностями с концентрацией внимания или ощущением пустоты в голове, раздражительностью, мышечным напряжением или нарушением сна. Оно отличается от стрессов и перенапряжений повседневной жизни.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИРИКА

Не принимайте препарат Лирика

Если у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

- Некоторые пациенты, принимавшие препарат Лирика, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции. 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.
- Прием препарата Лирика сопровождался развитием головокружения и сонливости, которые могут повышать вероятность возникновения случайных травм (падения) у пациентов пожилого возраста. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не привыкните к действию, которое может оказывать данное лекарственное средство.
- Препарат Лирика может вызвать снижение или потерю зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых носят преходящий характер. При возникновении любых зрительных расстройств, следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.
- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае повышения массы тела во время применения прегабалина может потребоваться коррекция дозы гипогликемических лекарственных препаратов.
- Некоторые побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные средства (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.
- Поступали сообщения о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов в ходе приема препарата Лирика; в основном эти пациенты были людьми пожилого

возраста, которые страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Перед тем как начать прием этого лекарственного средства Вам следует поставить в известность своего лечащего врача, если у Вас в анамнезе имеются заболевания сердца.**

- У некоторых пациентов также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии препаратом Лирика. Если во время приема препарата Лирика Вы отметите снижение мочеиспускания, необходимо поставить об этом в известность своего лечащего врача, поскольку прекращение приема данного препарата позволит улучшить данное состояние.
- У небольшого количества пациентов, получавших противоэпилептические препараты, такие как Лирика, были зарегистрированы случаи появления мыслей о нанесении себе вреда или самоубийстве. При возникновении подобных мыслей, следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу.
- При одновременном приеме препарата Лирика с другими лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие запора (например, некоторыми видами обезболивающих средств), возможно развитие проблем со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запора, закупорки или паралича кишечника). Если у Вас возникнет запор поставить об этом в известность своего лечащего врача, особенно если у Вас наблюдается склонность к развитию данного состояния.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом или злоупотребляли приемом лекарственных средств или у Вас имелаась зависимость от лекарственных средств необходимо поставить об этом в известность своего лечащего врача перед тем как начать прием данного лекарственного средства. Не принимайте большее количество лекарственного средства, чем Вам назначено.
- 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 своему лечащему врачу.
- Были зарегистрированы случаи снижения функции головного мозга (энцефалопатии) у некоторых пациентов, принимавших препарат Лирика, при наличии у них других заболеваний. Если у Вас в анамнезе имеются серьезные заболевания, в том числе печени или почек, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

Были зарегистрированы случаи затруднения дыхания. Если у Вас имеются нарушения со стороны нервной системы, органов дыхания, почечная недостаточность, или если Вы старше 65 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 своему лечащему врачу.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков (младше 18 лет) не установлены и, следовательно, прегабалин не следует применять в данной возрастной группе пациентов.

Другие препараты и препарат Лирика

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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Лирика и некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие). При одновременном приеме с некоторыми другими лекарственными средствами, которые имеют седативный эффект (включая опиоиды), Лирика может усиливать эти эффекты и может привести к развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти. При одновременном приеме препарата Лирика с лекарственными средствами, содержащими:

оксикодон - используется в качестве обезболивающего средства,
лоразепам - используется для лечения тревоги,
алкоголь,

может усиливаться выраженность головокружения, сонливости и снижения концентрации внимания.

Прием препарата Лирика можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Препарат Лирика с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы препарата Лирика можно принимать вне зависимости от приема пищи. Во время приема препарата Лирика не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Лирика не следует принимать во время беременности или кормления ребенка грудью, если иное Вам не порекомендовал Ваш лечащий врач. Женщинам детородного возраста необходимо пользоваться эффективными средствами контрацепции. Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Лирика содержит лактозы моногидрат

Если Ваш лечащий врач предупредил Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

Лирика содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну твердую капсулу, то есть фактически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИРИКА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат Лирика предназначен только для приема внутрь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Периферическая и центральная нейропатическая боль, эпилепсия или генерализованное тревожное расстройство:

- Возьмите необходимое количество капсул, которое Вам порекомендовал Ваш лечащий врач.
- 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 будет необходимо принимать препарат Лирика: два или три раза в сутки. При приеме препарата два раза в сутки принимайте препарат Лирика один раз утром и один раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день. При приеме препарата три раза в сутки принимайте препарат Лирика один раз утром, один раз днем и один раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

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

Если Вы - пациент пожилого возраста (старше 65 лет), принимайте препарат Лирика по обычной схеме, за исключением случаев, если у Вас имеются проблемы с почками.

Если у Вас имеются проблемы с почками, Ваш лечащий врач может прописать Вам другой режим дозирования и / или дозу препарата.

Капсулу препарата необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

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

Если Вы приняли препарата Лирика больше, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата Лирика. У Вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство в связи с тем, что Вы приняли большее количество препарата Лирика, чем следовало. Также могут возникать судороги.

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 прекратили 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.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного и продолжительного применения препарата Лирика может наблюдаться развитие некоторых побочных эффектов, в том числе бессонницы, головной боли, тошноты, тревожности, диареи, гриппоподобного синдрома, судорог, нервозности, депрессии, боли, гипергидроза и головокружения. Эти симптомы могут возникать более часто или быть более выражены, если Вы принимали препарат Лирика в течение более длительного периода времени.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

- Повышенный аппетит.
- Состояние эйфории, спутанность сознания, дезориентация, снижение полового влечения, раздражительность.
- Нарушения внимания, неуклюжесть, нарушение памяти, потеря памяти, тремор, расстройство речи, чувство покалывания, онемение, седативный эффект, заторможенность, бессонница, усталость, патологическое ощущение.
- Нечеткость зрения, двоение в глазах.
- Головокружение, нарушение равновесия, падение.
- Сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, диарея, тошнота, отечность живота.
- Проблемы с эрекцией.
- Отечность тела, в том числе конечностей.
- Чувство опьянения, нарушение походки.
- Увеличение массы тела.
- Мышечные судороги, боль в суставах, боль в спине, боль в конечности.
- Боль в горле.

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

- Потеря аппетита, снижение массы тела, низкий уровень сахара в крови, высокий уровень сахара в крови.
- Расстройство самовосприятия, беспокойство, депрессия, возбуждение, перепады настроения, затруднения с подбором слов, галлюцинации, необычные сновидения, приступ паники, апатия, агрессия, приподнятое настроение, психическое расстройство, нарушение умственной работоспособности, повышенное половое влечение, сексуальная дисфункция, в том числе отсутствие способности к достижению сексуального удовлетворения, задержка эякуляции.
- Изменения остроты зрения, необычные движения глаз, изменения зрения, в том числе туннельное зрение, мелькание искр перед глазами, прерывистые движения, снижение рефлексов, повышение активности, головокружение при переходе в вертикальное положение, чувствительная кожа, потеря вкусовых ощущений, чувство жжения, тремор при движении, снижение ясности сознания, потеря сознания, обморок, повышенная чувствительность к шуму, чувство недомогания.
- Сухость в глазах, отечность глаз, боль в глазах, слабость глаз, слезотечение, раздражение глаз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6439 - 2017

- Нарушения ритма сердца, повышение частоты сердечных сокращений, низкое артериальное давление, высокое артериальное давление, изменение сердечных сокращений, сердечная недостаточность.
- Приливы крови, гиперемия.
- Затруднение дыхания, сухость слизистой оболочки носа, заложенность носа.
- Повышенное слюноотделение, изжога, онемение околоротовой области.
- Потливость, сыпь, озноб, лихорадка.
- Подергивание мышц, отечность суставов, ригидность мышц, боль, в том числе боль в мышцах, боль в шее.
- Боль в молочной железе.
- Затрудненное или болезненное мочеиспускание, недержание мочи.
- Слабость, жажда, чувство стеснения в груди.
- Изменения в результатах анализов крови и в анализах, отражающих функцию печени (повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, снижение количества тромбоцитов, нейтропения, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови).
- Гиперчувствительность, отечность лица, зуд, крапивница, ринорея, носовое кровотечение, кашель, храп.
- Болезненные менструации.
- Холодные конечности рук и ног.

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

- Нарушение обоняния, ощущение колебания рассматриваемых предметов, нарушение восприятия глубины, яркость зрительного восприятия, потеря зрения.
- Расширенные зрачки, косоглазие.
- Холодный пот, чувство стеснения в горле, отек языка.
- Воспаление поджелудочной железы.
- Затруднение глотания.
- Замедление движений тела или уменьшение двигательной активности.
- Затруднения в правильности написания.
- Скопление избыточной жидкости в брюшной полости.
- Жидкость в легких.
- Судороги.
- Изменения электрической активности сердца на ЭКГ, соответствующие нарушениям ритма сердца.
- Повреждение мышц.
- Выделения из молочной железы, патологическое увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин.
- Нарушения менструального цикла.
- Почечная недостаточность, уменьшение объема мочи, задержка мочи.
- Снижение количества лейкоцитов в крови.
- Неадекватное поведение.
- Аллергические реакции (которые могут включать затрудненное дыхание, воспаление глаз (кератит) и серьезные кожные реакции, характеризующиеся появлением сыпи, волдырей, шелушения кожи и боли).
- Желтуха (окрашивание кожи и склер в желтый цвет).

Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Печеночная недостаточность.
- Гепатит (воспаление печени).



Если у Вас опухнет лицо или язык, или Ваша кожа покраснеет, на ней появятся волдыри или шелушение, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Некоторые побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные средства (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.

В пострегистрационном периоде применения препарата были получены сообщения о развитии следующих побочных эффектов: затрудненное дыхание, поверхностное дыхание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИРИКА

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Лирика

Действующим веществом препарата является прегабалин. Каждая твердая капсула препарата содержит 75 мг или 150 мг прегабалина.

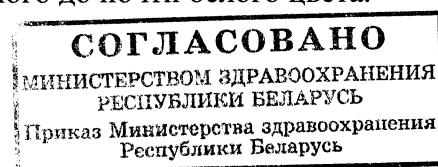
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, тальк (E553).

Оболочка капсул: желатин и титана диоксид (E171); оранжевая оболочка капсул: железа оксид красный (E172); белая оболочка капсул: натрия лаурилсульфат (E 487), кремния диоксид коллоидный (E551).

Чернила для печатания: шеллак (E904), железа оксид черный (E172), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525).

Внешний вид препарата Лирика и содержимое упаковки

Капсулы 75 мг - твердые желатиновые капсулы 4 размера с белым непрозрачным корпусом и оранжевой непрозрачной крышечкой с надписью на крышечке черными чернилами Pfizer, а на корпусе PGN 75, содержащие порошок от белого до почти белого цвета.



6439 - 2017
Капсулы 150 мг - твердые желатиновые капсулы 2 размера с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышечкой с надписью на крышечке черными чернилами Pfizer, а на корпусе PGN 150, содержащие порошок от белого до почти белого цвета.

14 капсул в блистере, 1 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Производитель

Пфайзер Мануфактуринг Германия ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

Представительство ООО "MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
220007 Минск, ул. Воронянского, 7А, оф. 905
Телефон: +375 17 377 43 12

Дата пересмотра инструкции 22.06.2021

SmPC EU v 182.0 of 25.03.2021

