

```
ليريكا
Lyrica 75mg
Pregabalin
    بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو،
برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
   این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز
                                                                 پیدا کنید.
              اگر سوال دیگري داشتید با پزشك یا داروساز خود مشورت كنید.
    این دارو فقط براي شخص شما تجویز شده است لذا از دادن آن به دیگران
   بدون تجویز پزشک، جدا خودداری فرمایید حتی اگر علایم بیماری آنها مشابه
                                                          بیماری شما باشد
   در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید
   کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در
                                                             بروشور نباشد.
                                  این برگه حاوي پاسخ به سئوالات زیر است:
                            لیریکا چیست و موارد مصرف آن کدام است؟
قبل از مصرف لیریکا چه چیزهایی را باید بدانید؟
                                          نحوه مصرف ليريكاچگونه است؟
                             عوارض جانبي ناشى از مصرف اين دارو كدامند؟
                                          چگونه بایدلیریکارا نگهداری کرد؟
                                        محتويات بسته بنديو ساير اطلاعات
                                     لیریکا چیست و موارد مصرف آن کدام اس
 سرت " ...
هر کپسول حاوی ۲۵، ۵۰، ۵۷، ۱۵۰ یا ۳۰۰ میلیگرم پرگابالین استو جهت درمان
دردهای عصبی ) دردهای عصبی محیطی و مرکزی در بزرگسالان استفاده می
   شود(، صرع(بهعنوان درمان کمکی در بزرگسالان مبتلا به تشنج پارشیاال با یا
      بدون secondary generalisationاستفاده میشود)، اختلال اضطراب
       فراگیر(از لیریکا برای درمان اختلال اضطراب فراگیر (GAD) در بزرگسالان
                                                          استفاده میشود.
                            قبل از مصرف لیریکا چه چیزهایی را باید بدانید؟
                                                          موارد منع مصرف
                         حساسیت شدید به ماده موثره یا سایر ترکیبات دارو.
                                                     موارد هشدار و احتياط
 طبق شیوه بالینی حاضر، برخی از بیماران دیابتی که در طول درمان با پرگابالین
   وزنشان بالا میرود ممکن است به تنظیم داروهای کاهنده قند خون نیاز پیدا
       درمان با پرگابالین با سرگیجه و خوابآلودگی همراه است که میتواند در
    سالمندان سبب وقوع سوانح ناگهانی همچون افتادن شود. بنابراین، باید به
بیماران توصیه شود تا زمانی که مشخص شود آیا این دارو بر روی توانایی آنها
       برای انجام این فعالیتها تأثیر می گذارد یا نه ، جانب احتیاط را نگهدارند.
اطلاعات کافی در مورد کنار گذاشتن محصولات دارویی ضدافسردگی همراه برای
 تحقق تک درمانی با پرگابالین وجود ندارد، چنانچه در وضعیت مکمل صرع نیز
                                              با پرگابالین کنترل شده است.
 پس از قطع درمان کوتاهمدت و دراز مدت با پرگابالین، علائم کنار گذاشتن دارو
در برخی بیماران مشاهده شده است. از جمله اتفاقاتی که پس از قطع دارو روی
میدهند عبارتند از: بیخوابی، سردرد، تهوع، اسهال، سندرم آنفلونزا، افسردگی،
   درد، تعرق و سرگیجه. عوارض قطع دارو باید در همان ابتدای شروع درمان به
                                                        بیمار گوشزد شوند.
     در مورد قطع درمان دراز مدت با پرگابالین، هیچ اطلاعاتی در مورد میزان و
ارتباط داشته باشد وجود ندارد. بیماران مبتلا به مشکلات ارثی نادر عدم تحمل
  گالاکتوز، کمبود لاپارس لاکتاز یا مالاج جذب گلوکز و گالاکتوز نباید این دارو را
      در درمان دردهای عصبی مرکزی ناشی از آسیبدیدگی نخاع، میزان وقوع
عوارض جانبی از جمله عوارض جانبی CNS و به خصوص خوابآلودگی افزایش
   مییابد. این عوارض را میتوان به اثر اعتیاداور ناشی از داروهای همراه مورد
  نیاز برای این بیماری (بهعنوان مثال عوامل ضد اسپاسم) نسبت داد. این مورد
                         را میتوان به هنگام تجویز پرگابالین مد نظر قرار داد.
                                           حوه مصرف ليريكا چگونه است؟
                     ۱۵۰ تا ۶۰۰ میلیگرم در روز بهصورت دو یا سه دوز منقسم.
                            لیریکا را میتوان همراه با یا بدون غذا مصرف کرد
                                                                دردهای عص
  درمان با پرگابالین را میتوان با یک دوز ۱۵۰ میلیگرم در روز آغاز کرد. بر اساس
  پاسخ و تحمل بیمار میتوان دوز را در یک بازه زمانی ۳ تا ۷ روزه تا ۳۰۰ میلی
    »
گرم افزایش داد، و در صورت نیاز، میتوانآن را پس از یک بازه زمانی ۷ روزه
                                    دیگر حداکثر تا ۶۰۰ میلیگرم افزایش داد.
 درمان با پرگابالین را میتوان با یک دوز ۱۵۰ میلیگرم در روز آغاز کرد. بر اساس
    پاسخ و تحمل بیمار میتوان دوز را پس از یک هفته تا ۳۰۰ میلیگرمدر روز
افزایش داد. پس از یک هفته دیگر میتوان به حداکثر دوز ۶۰۰ میلیگرم در روز
                                                     اختلال اضطراب فراگير
   ۱۵۰ تا ۶۰۰ میلیگرم در روز بهصورت دو یا سه دوز منقسم. نیاز به درمان باید
                                                         مرتباً بررسی شود.
  درمان با پرگابالین را میتوان با یک دوز ۱۵۰ میلیگرم در روز آغاز کرد. بر اساس
   پاسخ و تحمل بیمار میتوان دوز را پس از یک هفته تا ۳۰۰ میلیگرم در روز
      افزایش داد. پس از یک هفته دیگر، میتوان دوز را تا ۵۰ میلیگرم در روز
افزایش داد. پس از یک هفته دیگر میتوان به حداکثر دوز ۶۰۰ میلیگرم در روز
                                                    قطع درمان با پرگابالین
   طبق شیوههای بالینی فعلی، در صورتی که درمان با پرگابالین باید قطع شود،
    توصیه میشود این کار به تدریج و حداقل در عرض یک هفته صرف نظر از
                                  نشانههای درمانی انجام شود (بخش ۴-۸).
                                             ماران مبتلا به نارسایی کلیوی
                                    پرگابالین اساساً از طریق گردش خون سیس
 متمیک با دفع کلیوی بهصورت داروی
      بدون تغییر از بدن دفع میشود. از آنجا که کلیرانس پرگابالین با کلیرانس
       کراتینین ارتباط مستقیم دارد (بخش ۵-۲)، کاهش میزان مصرف دارو در
     بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی باید طبق کلیرانس کراتینین تنظیم شود.از
 طریق همودیالیز پرگابالین به طور مؤثر از پلاسما حذف میشود (۵۰ درصد دارو
 ظرف ۴ ساعت). برای بیماران همودیالیزی، دوز روزانه پرگابالین باید با توجه به
        عملكرد كليه تنظيم شود. علاوه بر دوز روزانه، بلافاصله پس از هر درمان
      همودیالیزی ۴ ساعته بیمار باید یک دوز مکمل نیز دریافت کند (جدول ۱).
                 جدول ۱: تنظیم میزان مصرف پرگابالین بر اساس عملکرد کلیه
       کلیرانس کراتینین(CLcr) (میلیلیتر در دقیقه) * کل دوز روزانه پرگابالین
                                                                  رژیم دوز
    دوز آغازی (میلیگرم در روز) 🛚 حداکثر دوز (میلیگرم در روز) 🛮 BID یا TID
                                         ۶۰۰
                   BID یا TID
                                                        ۱۵۰
                                         ۳۰۰
                                                         ۷۵
       یک مرتبه در روز یا BID
              یک مرتبه در روز
                                                     ۵۰-۲۵
                                         ۱۵۰
                                                                  ≥۱۵<~۳
                                          ۷۵
                                                        ۲۵
                                                                      ۱۵>
                                    دوز مکمل به دنبال همودیالیز (میلیگرم)
                     تک دوز+
                                                        ۲۵
                                                        TID = سه دوز منقب
                                                      BID = دو دوز منقسم
     * کل دوز روزانه (میلیگرم در روز) باید همانگونه که توسط رژیم دوز مصرف
                                         نشان داده شده است تقسیم شود .
                                      + دوز مکمل یک تک دوز اضافی است.
                                              بیماران مبتلا به نارسایی کبدی
       برای بیماران مبتلا به نارسایی کبدی نیاز به تنظیم میزان مصرف دارو نیس
                                                             (بخش ۵-۲).
                                                        کودکان و نوجوانان
   لیریکا برای کودکان زیر ۱۲ سال و نوجوانان (۱۲-۱۷ ساله) توصیه نمیشود، زیرا
     اطلاعات کافی در مورد بیخطر بودن و اثربخشی آن در این رده سنی وجود
                                                  سالمندان (بالای ۶۵ سال)
 به دلیل کاهش عملکرد کلیه، ممکن است دوز پرگابالین بیماران سالمند کاهش
                                یابد (بخش بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی).
                                                           تداخلات داروئى
         از آنجا که پرگابالین عمدتاً بدون تغییر با ادرار دفع میشود، در انسانها
   دستخوش متابولیسم بیاهمیت و ناچیزی میشود (کمتر از ۲ درصد یک دوز
.
 رفی در ادرار بهصورت متابولیت بازیافتمیشود)، متابولیسم دارو را در شرایط
```

آزمایشگاهی مهار نمیکند، و هیچ پیوندی با پروتئینهای پلاسما برقرار نمیکند، و لذابعید است در معرض برهمکنشهایفارماکوکینتیک قرار بگیرد. مین اساس، در مطالعه این دارو در بافت زنده هیچ گونه برهمکنش فارماکوکینتیک مرتبط بالینی بین پرگابالین و فنی توئین، کاربامازپین، اسید والپروئیک، لاموتریژین، گاباپنتین، لورازپام، اکسید کودون یا اتانول مشاهده نشد. تجزیه و تحلیل آماریفارماکوکینتیک نشان داد داروهای خوراکی ضد دیابت، دیورتیک ها، اسنولین، فنوباربیتال، تیاگوبین و توپیرامات هیچ گونه تأثیر معنادار بالینی بر روی کلیرانسپرگابالین ندارند. مصرف همزمان پرگابالین همراه با داروهای ضدبارداری خوراکی نوراتی سترون و یا اتینیل استرادیول

تأثیری بر فارماکوکینتیک حالت پایدار هیچ کدام ندارد.

پرگابالین میتواند اثرات اتانول و لورازپام را تشدید کند.

بارداری و شیردهی

مؤثر استفاده شود.

برای انسانها نامعلوم است.

شیردهی مادر اجتناب شود.

و خوابآلودگی بودند.

آلودگی (بخش ۴-۴). سیستم بدن عوارض جانبی دارو اختلالات سیستم ایمنی و خون

اختلالات تغذیهای و متابولیسم شايع افزايش اشتها غیرشایع بیاشتهایی نادر افت قند خون اختلالات رواني

يستم عد بسیار شایع خوابآلودگی، گیجی

عضوی، اختلال حافظه، اختلال توجه، خوابرفتگی

چشم، ضعف بینایی، افزایش ایجاد اشک،

نادر نوتروپنی

اختلالات س

اختلالات بينايي شایع تار شدن بینایی، دوبینی

روشنایی بصری اختلالات گوش و حلزون گوش

> شايع سرگيجه نادر پرشنوایی اختلالات قلبى غيرشايع تاكيكاردى

سینوسی، اریتمی سینوسی، اختلالات عروقى

- ^ _ اختلالات دستگاه گوارشی

نادر کهیر، عرق سرد

اختلالات کلیوی و ادراری غیرشایع بیاختیاری ادرار، سوزش ادرار نادر نارسایی کلیوی، کمادراری اختلالات سینه و سیستم تناسلی شايع اختلال نعوظ

اختلالات كلى

شايع افزايش وزن

بیمار گوشزد شوند.

پرگابالین وجود ندارد.

واص دارویی خواص فارما كوديناميك

جابجا میکند. واص فارما كوكينتيك

شود.

دفع:

خطی/غیرخطی:

اختلال كليوى

انانتیومر-R پرگابالین وجود ندارد.

فارماکوکینتیک ها در بیماران خاص

غلظت پلاسمای پرگابالین ندارد.

ضروری است (بخش ۴-۲، جدول ۱).

سالمندان (بیش از ۶۵ سال)

نگهداری شود.

می باشد.

سی قرار دارد.

کاهش دوز پرگابالین باشد (بخش ۴-۲، جدول ۱). چگونه باید لیریکا را نگهداری کرد؟

سیلیکا، انیدروز کلوئیدی ،آب خالص، جوهر چاپ

ممکن است تمام این بستهها در بازار عرضه نشوند.

حاوی لاکتوز مونوهیدرات نیز هستند.

محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

لیریکا شامل چه ترکیباتی است؟

مزمن، مشابه هستند.

غیرشایع قرمز شدن پوست، گرگرفتگی نادر فشارخون پایین، فشارخون بالا، سردی محیطی اختلالات تنفسی، قفسه سینه و ورید اجوف غیرشایع نفس تنگی، خشکی بینی

شایع استفراغ، دهان خشک، یبوست، نفخ

نادر آبآوردن شكم، پانكراتيت، ديسفاژي، تهوع اختلالات پوستی و بافت زیرپوستی غیرشایع قرمز شدن پوست، عرق کردن

اختلالات بافت همبند و اسكلتى و عضلانى

غیرشایع تأخیر در انزال، اختلال عملکرد جند

نادر واپاشی ماهیچه مخطط، اسپاسم گردنی، درد گردن

کمر، درد اندام تحتانی، سفتی عضلانی

اثرات این دارو بر روی رانندگی و کار با ماشینآلات

عوارض جانبي ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

چندین دوز دهانی پرگابالین همراه با اکسیکدون، لورازپام، یا اتانول اثرات بالینی مهمی بر تنفسنمیگذارند. به نظر میرسدپرگابالین یک داروی مکمل برای درمان اختلال عملکرد شناختی یا حرکتی درشت ناشی از اکسیکدوناست.

فیچ مطالعه برهمکنشفارماکوکینتیکی ویژهای در داوطلبان سالمند انجام نشده ت. مطالعات برهمکنش فقط بر رویبزرگسالان انجام شدهاند.

اطلاعات کافی در مورد استفاده از پرگابالین در زنان باردار وجود ندارد. مطالعات حیوانی تناسلی را نشان داده اند (بخش ۵-۳).خطر احتمالی این دارو

از لیریکا نباید در دوران بارداری استفاده شود مگر در صورت لزوم (در ص منافع آن برای مادر به مراتب بیشتر از خطر احتمالی آن برای جنین باشد). در زنان که احتمال بارداری آنها وجود دارد باید از یک روش جلوگیری از بارداری

معلوم نیست که آیا پرگابالین از شیر مادر دفع میشود یا نه، اما، در شیر موش مشاهده شده است. بنابراین، در طول درمان با پرگابالین توصیه میشود از

ممکن است لیریکا حداقل تأثیر را بر روی توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات داشته باشد. لیریکا ممکن است سبب سرگیجه و خوابآلودگی شده و در نتیجه بر روی توانایی رانندگی و کار با ماشینآلاتتأثیر بگذارد. از این رو به بیماران توصیه میشود تا زمانی که مشخص شود آیا این دارو بر روی توانایی آنها برای انجام این فعالیتها تأثیرمیگذارد یا نه، نه رانندگی کنند، نه با ماشینآلات سنگین کار کنند و نه خود را درگیر فعالیتهای بالقوه خطرناک کنند.

برنامه بالینی پرگابالین شامل بیش از ۹۰۰۰ بیمار بود که از پرگابالین استفاده کردند، که از این میان بیش از ۵۰۰۰ نفر در آزمایشهای کنترل شده دارونمای دوسوکور شرکت کردند. شایعترین عوارض جانبی گزارش شده، سرگیجه و خواد آلودگی بودند. شدت عوارض جانبی معمولاً خفیف تا متوسط است. در تمام مطالعات کنترل شده، نرخ قطع مصرف ناشی از عوارض جانبی برای بیماران دریافتکننده پرگابالین ۱۳ درصد و برای بیماران دریافتکننده دارونما ۷ درصد بود. شایعترین عوارض جانبی منجر به قطع مصرف درمان با پرگابالین سرگیجه

در جدول زیر تمام عوارض جانبی که میزان وقوع آنها بیشتر از دارونما بود و د بیشتر از یک بیمار روی داد، بر حسب دسته و فراوانی ارائه شدهاند (بسیار شایع (۱۰/۱<)، شایع (۱۰/۱۰۰/<۱/۱۰)، غیرشایع (۱/۱۰۰۰/<۱/۱۰)، و نادر (<۱/۱۰۰۰). در هر گروهبندی فراوانی، اثرات نامطلوب به ترتیب کاهش وخامت ارائه میشوند. عوارض جانبی ذکر شده میتوانند با بیماری اصلی و یا داروهای همراه ارتباط

در درمان دردهای عصبی مرکزی ناشی از آسیبهای نخاعی، میزان وقوع عوارض جانبی در کل افزایش مییابد، عارضه جانبی CNS و بخصوص خواب

شایع خلقوخوینشئهای، گیجی، تحریکپذیری، کاهش میل جنس غیرشایع هذیان، حمله عصبی، بیقراری، آشفتگی، افسردگی، خلق افس تغییرات خلقی، مسخ شخصیت، بیخوابی شدید، مشکل در یافتن کلمه، رویاهای غیرطبیعی، افزایش میل جنسی، انورگاسم، کرختی. نادر حساسیت بالا، بازداری زدایی، خلقوخوی برانگیخته، سردرد

شایع دندان قروچه در خواب، ناهنجاری هماهنگی حرکتی، رعشه، نارساگویی

غیرشایع سنکوپ، بهت، گرفتگی عضلانی، بیش فعالی روانی حرکتی، نقص میدان دید، اختلال چشایی، اختلال حرکتی، سرگیجه وضعیتی، رعشه درون تاندونی، حرکت غیرارادی کره چشم، اختلال شناختی، اختلال گفتاری، هیپررُفلکسی، کاهش حس، فراموشی، حساسیت زیاد، احساس سوزش نادر کم تحرکی عضلانی، بویایی پریشی، اختلال بیان نوشتاری

غیرشایع اختلال بینایی، تورم چشم، کاهش حدت بینایی، چشم درد، خشکی

نادر از دست دادن بینایی محیطی، نوسان بینی، تغییر درک عمق دید، دیدن نورهای چشمکزن درخشان، سوزش چشم، مردمکگشادی، لوچی چشم،

نادر گرفتگی دهلیزی-بطنی درجه اول، تاکیکاردی سینوسی، برادیکاردی

نادر تنگی نفس، تنگی گلو، نازوفارنژیت، سرفه، گرفتگی بینی، رینیت، خرناس

غیرشایع نفخ شکمی، بیماری ریفلاکس معده، بیش فعالی بزاقی، نفس نفس

غیرشایع فشردگی عضلانی، تورم مفاصل، گرفتگی عضلانی، درد عضلانی، درد

نادر آمنوره، تخریب پستان، درد سینه، قاعدگی دردناک، بزرگ شدن پستان

۔ شایع اختلال در راہ رفتن، احساس مستی، خستگی، اِدِم محیطی، اِدِم غیرشایع افتادن، تنگی قفسه سینه، ضعف، تشنگی نادر ورم تقريباً شديد، اِدِم صورت، سوزش زبان، تب، سرگيجه، سختىها، درد

غيرشايع افزايش كراتين فسفوكيناز خون، افزايش آلانين آمينوترانسفراز،

نادر افزایش قند خون، کاهش پتاسیم خون، کاهش تعداد گلبولهای سفید

پس از قطع درمان کوتاهمدت و دراز مدت با پرگابالین، علائم کنار گذاشتن دارو در برخی بیماران مشاهده شده است. از جمله اتفاقاتی که پس از قطع دارو روی مىدهند عبارتند از: بىخوابى، سردرد، تهوع؛ اسهال، سندرم آنفولانزا، افسردگى، درد، تعرق، و سرگیجه. عوارض قطع دارو باید در همان ابتدای شروع درمان به

در رابطه با قطع درمانی طولانی مدت با پرگابالین، هیچ اطلاعاتی در مورد میزان و شدت علائم کنار گذاشتن دارو در ارتباط با مدت زمان مصرف و میزان مصرف

ر. برای اوردوز تا ۱۵ میلیگرم، هیچ عارضه جانبی غیرمنتظرهای گزارش نشده است. درمان اوردوز پرگابالین باید شامل اقدامات حمایتی کلی و شاید در

مواد فعال، پرگابالین، یکآنالوگ گاما آمینو بوتیریک اسید است ((S)-۳-

در سیستم عصبی مرکزی متصل میشود، و به طور مؤثر گاباپنتین-[٣H] را

فارماکوکینتیک-های حالت پایدار پرگابالین در افراد داوطلب سالم، بیماران مبتلا به صرع که داروهای ضدصرع دریافت میکنند و بیماران مبتلا به درد

پرگابالین را اگر ناشتا مصرف کنید به سرعت جذب میشود، و پیک غلظت ما که ظرف ۱ ساعت پس از مصرف تک دوز و چند دوزی روی میدهد. بنابر برآوردها، میزان سرعت ورود پرگابالین خوراکی به دستگاه گردش خون و بافت ها≥ه۰٪ است و مستقل از دوز است. پس از تکرار مصرف، رف ۲ تا ۸ ساعت به حالت پایدار میرسد. زمانی که پرگابالین همراه با غذا مصرف میشود، نرخ جذب پرگابالین کاهش مییابد که منجر به کاهش Cmax تا حدود ۲۵-۳۰ درصد شده و tmax تا حدود ۲/۵ ساعت به تأخیرمیافتد. با این همه، مصرف پرگابالینهمراه با غذا هیچ اثر معنادار بالینی بر روی میزان جذب پرگابالین ندارد. در مطالعات پرگابالین نشان داده شده است که این دارو در موشها، میمونها و موشهای صحرایی از سدخونی مغزی عبور میکند. علاوه بر این، از جفت جنین موشهای صحرایی عبور میکند و در شیر موشهای صحرایی شیرده وجود دارد. در انسانها، حجم ظاهری توزیع پرگابالین پس از مصرف خوراکی تقریباً ۰٬۵۶ لیتر در کیلوگرم است. پرگابالین به پروتئینهای پلاسما متصل نمی

. پرگالابین در انسانها دستخوش متابولیسم ناچیزی میشود. پس از دریافت یک دوز از پرگابالین نشاندار شده با رادیواکتیو تقریباً ۹۸ درصد رادیواکتیویته بازیافت شده در ادرار پرگابالین بدون تغییر بود. مشتق آن-متیل پرگابالین، متابلیت اصلی پرگابالین موجود در ادرار است که ۰/۹ درصد دوز مصرفی می باشد. در مطالعات بالینی، هیچ نشانهای از راسمیک شدن انانتیومر-S تا

پرگابالین عمدتاً از طریق گردش خون سیستمیک از طریق دفع کلیوی بهصورت داروی تغییر نیافته از بدن دفع میشود. میانگین نیمهعمر دفع پرگابالین ۴٫۳ ساعت است. کلیرانس پلاسمایی پرگابالین و کلیرانس کلیوی با کلیرانس کراتینین ارتباط مستقیم دارند (بخش ۵-۲ اختلال

تنظیم دوز مصرفی د بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی یا بیمارانی که دیالیز

فارماکوکینتیک های پرگابالین اگر در بازه دوز روزانه توصیه شده باشد خطی است. تغییرپذیری فارماکوکینتیک میان فردی پایین است (کمتر از ۲۰ درصد). فارماکینتیک های دوز چندگانه از روی دادههای تک دوز پیشبینیمیشوند. بنابراین، هیچ نیازی به نظارت روتین بر غلظت پلاسمای پرگابالین وجود ندارد.

آزمایشات بالینی نشان میدهند که جنسیت تأثیر بالینی معناداری بر روی

کلیرانس پرگابالین با کلیرانس کراتینین ارتباط مستقیم دارد. علاوه بر این، پرگابالین از طریق همودیالیز به طور مؤثر از پلاسما حذف میشود (پس از ساعت درمان همودیالیزی، غلظت پرگابالین پلاسما تا حدود ۵۰ درصد کاهش مییابد). از آنجا که دفع کلیوی مسیر اصلی دفع دارو است، کاهش میزان مصرف در بیماران مبتلا به اختلال کلیوی و دوز مکمل پس از همودیالیز لازم و

ا**ختلال کبدی** هیچ مطالعه فارماکوکینتیکی خاصی در بیماران مبتلا به نارسایی کبد انجام نشده است. از آنجا که پرگابالین دستخوش متابولیسم قابل توجهی نمیشود غالباًبهصورت داروی بدون تغییر در ادرار دفع میشود، نمیتوان انتظار داشت که نارسایی کبد موجب تغییر معنادار غلظت پلاسمای پرگابالین شود.

کلیرانس پرگابالین تمایل دارد با افزایش سن کاهش یابد. کاهش کلیرانس پرگابالین خوراکی با کاهش کلیرانس کراتینین مرتبط با افزایش سن سازگار است. ممکن است در بیمارانی که نارسایی کلیوی مرتبط با سن دارند نیاز به

این محصول دارویی باید در جای خشک در دمای بین ۱۵ -۲۵ درجه سانتیگراد

ماده موثره این فرآورده پرگابالین است. هر کپسول حاوی میلی گرم پرگابالین

ترکیبات دیگر کپسول شامل: لاکتوز مونوهیدرات، نشاستهی ذرت، تالک پوسته کپسول شامل :ژلاتین، دیاکسید تیتانیوم (EIY۱)، سدیم لوریل سولفات،

لاک شفاف، اکسید آهن سیاه (E۱۷۲)، پروپیلن گلیکول، پتاسیم هیدروکس این دارو نباید پس از تاریخ انقضا دارو که بر روی بسته درج میشود مصرف

کیسول ۷۵ میلیگرم: کپسول ژلی سخت سفید-نارنجی، که روی کلاهک آن عبارت «Pfizer» و روی بدنه آن با جوهر سیاه عبارت «۷۵ PHN» حک شده فویل بلیسترهای الومینیومی/پی وی سی حاوی ۱۴، ۱۲، ۵۶، ۸۴ یا ۱۱۲ (x۲ ۵۶)

x۱۰۰ کپسول سخت در بلیسترهای تک دوز پرفراژ شده الومینیومی/پی وی

ول ۷۵میلیگرم حاوی پرگابالین است. علاوه بر این، کپسولهای لیریکا

میشوند لازم و ضروری است (بخش ۴-۲، جدول ۱).

صورت لزوم شامل همودياليز باشد (بخش ۴-۲، جدول ۱).

پرگابالین به زیرواحد کمکی (پروتئین d-a۲) کانالهای کلس

گروه داروشناسی: ضدصرع، کد ATC: NO۳AX۱۶

(امینومتیل)-۵- متیل هگزانیک اسید).

افزایش آسپارتات آمینوترانسفراز، کاهش تعدادپلاکتها

خون، افزایش کراتینین خون، کاهش وزن