

2943 Б-2021

Листок-вкладыш - информация для потребителя
ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, 75 мг, 150 мг, 300 мг, капсулы
Действующее вещество: прегабалин

Перед применением 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 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 ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.
3. Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества прегабалин.

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

Периферическая и центральная нейропатическая боль

Прегабалин 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 на общее качество жизни пациента.

Эпилепсия

Прегабалин применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Ваш лечащий врач назначит Вам препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ для того, чтобы помочь лечению эпилепсии, если то лечение, которое Вы уже получаете, не позволяет добиться контроля над заболеванием. Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ принимается в качестве дополнительной терапии к Вашему лечению. Он не предназначен для использования в качестве монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Лекарственный препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ**Не принимайте ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, если:**

- у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом в следующих случаях:

- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае повышения массы тела во время применения прегабалина может потребоваться коррекция дозы сахароснижающих препаратов.
- Некоторые пациенты, принимавшие прегабалин, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции. Эти симптомы включают отек лица, губ, языка и горла, а также кожную сыпь. При возникновении любой из вышеперечисленных реакций, следует немедленно обратиться к врачу.
- Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, при применении прегабалина. Прекратите применение прегабалина и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили появление каких-либо симптомов серьезных кожных реакций, описанных в разделе «Серьезные нежелательные реакции».
- Прием прегабалина сопровождался развитием головокружения и сонливости, которые могут повышать вероятность возникновения случайных травм (падений) у пациентов пожилого возраста. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не привыкните к действию, которое может оказывать данный лекарственный препарат.
- Прегабалин может вызвать снижение или потерю зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых носят временный характер. При возникновении любых зрительных расстройств, следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.
- У некоторых пациентов также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии прегабалином. Если во время приема лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ Вы отметите снижение мочеиспускания, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, поскольку прекращение приема лекарственного препарата позволит улучшить данное состояние.
- На фоне приема прегабалина или вскоре после прекращения его приема могут возникать судороги, включая эпилептический статус (состояние, при котором

эпилептические приступы следуют один за другим, и пациент при этом не приходит в сознание) и малые эпилептические приступы. При развитии судорог необходимо немедленно обратиться к своему лечащему врачу.

- Поступали сообщения о развитии застойной сердечной недостаточности (заболевание, характеризующееся неспособностью сердца эффективно перекачивать кровь, что приводит к ее застою в сосудах) у некоторых пациентов в ходе приема прегабалина. В основном эти пациенты были людьми пожилого возраста, которые страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, Вам следует поставить в известность своего лечащего врача, если у Вас имеются заболевания сердца.**
- Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ. При их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.
- У пациентов, принимавших противоэпилептические препараты, такие как прегабалин, были зарегистрированы случаи появления мыслей о нанесении себе вреда или самоубийстве. Если у Вас есть тревожные мысли или переживания, или если Вы заметили, что чувствуете себя хуже, или у Вас появились новые симптомы, пока Вы принимаете ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, как можно скорее обратитесь к врачу или за помощью в ближайшее лечебное учреждение. Возможно, Вам будет полезно сообщить члену семьи или близкому другу, что Вы можете впасть в депрессию или иметь значительные изменения в настроении, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их рассказать Вам, беспокоит ли их Ваша депрессия или другие изменения в Вашем поведении.
- При одновременном приеме препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ с другими лекарственными препаратами, которые могут вызвать запор (например, с некоторыми видами обезболивающих препаратов), возможно развитие проблем со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запора, закупорки или паралича кишечника). Если у Вас возникнет запор, следует поставить в известность своего лечащего врача, особенно если у Вас наблюдается склонность к развитию данного состояния.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом, или злоупотребляли приемом лекарственных препаратов, или у Вас имелась зависимость от лекарственных препаратов, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, перед тем как начать прием данного препарата. Не принимайте большее количество лекарственного препарата, чем Вам назначено.
- Были зарегистрированы случаи энцефалопатии (снижения функции головного мозга) у некоторых пациентов, принимавших прегабалин, при наличии у них других заболеваний. Если у Вас имеются серьезные сопутствующие заболевания, в том числе заболевания печени и 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 Вам другой режим приема препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ. Если Вы отмечаете у себя затрудненное дыхание или Ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

Лекарственная зависимость.

Отмечались случаи лекарственной зависимости от прегабалина у некоторых пациентов. У таких пациентов может возникать синдром отмены после прекращения применения препарата (см. разделы «Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ», «Если Вы

прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ»). Очень важно проконсультироваться с врачом, если Вы опасаетесь развития зависимости от прегабалина.

Вы можете заметить следующие признаки лекарственной зависимости:

- необходимость применения препарата более длительное время и/или в большей дозе, чем рекомендовал врач;
- желание принимать препарат не по назначению;
- невозможность прекратить или контролировать применение препарата;
- плохое самочувствие после прекращения применения препарата и его улучшение после возобновления приема.

Если Вы отмечаете у себя один или несколько перечисленных признаков, немедленно обратитесь к врачу для того, чтобы обсудить Ваше дальнейшее лечение или, при необходимости, безопасное прекращение лечения.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность лекарственного 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 ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ и некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие).

При одновременном приеме с препаратами, которые подавляют психическое возбуждение (включая опиоиды), прегабалин может усиливать этот эффект, следствием чего могут быть дыхательная недостаточность, кома и смерть.

Прегабалин может усиливать эффекты оксикодона (используется в качестве болеутоляющего препарата), вызывая когнитивные нарушения (например, снижение памяти, умственной работоспособности) и недостаточность крупной моторики (например, ходьба, бег, прыжки, поддержание положения стоя или сидя). Также прегабалин может усиливать эффекты лоразепама (препарат для лечения тревоги) и алкоголя, вызывая головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания.

Прием лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, Вам необходимо проконсультироваться со Вашим лечащим врачом, перед тем как начать прием этого лекарственного препарата.

Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ не следует принимать во время беременности или кормления грудью, если иное не назначено врачом.

Применение прегабалина в течение первых 3 месяцев беременности может вызвать врожденные пороки у плода, требующие лечения. В исследовании, в котором анализировали данные, полученные у женщин из стран Северной Европы, принимавших прегабалин в первые 3 месяца беременности, такие врожденные дефекты были у 6 из 100 младенцев. Для сравнения, эта цифра составляла 4 из 100 младенцев, рожденных женщинами, не получавшими прегабалин в ходе исследования. Сообщалось об аномалиях

лица (ротолицевые расщелины), глаз, нервной системы (включая головной мозг), почек и половых органов

Женщинам детородного возраста необходимо пользоваться эффективными препаратами для контрацепции во время применения лекарственного препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может вызывать головокружение, сонливость и снижение концентрации внимания. Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами или выполнения других потенциально опасных видов работ до тех пор, пока не станет известно, оказывает ли влияние данный лекарственный препарат на Вашу способность выполнять подобные действия.

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Лекарственный препарат содержит азокрасители, такие как азорубин (E122), понсо 4R (E124). Данные вспомогательные вещества могут вызвать аллергические реакции.

3. Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

При периферической и центральной нейропатической боли, эпилепсии или генерализованном тревожном расстройстве доза лекарственного препарата, как правило, составляет от 150 мг до 600 мг в сутки. Ваш лечащий врач скажет Вам, в какой дозе и с какой частотой Вам будет необходимо принимать данный препарат (2 или 3 раза в сутки).

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пациент пожилого возраста (старше 65 лет), принимайте препарат согласно обычной схеме, за исключением случаев наличия проблем с почками.

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

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Способ применения

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ предназначен только для приема внутрь. При необходимости приема препарата 2 раза в сутки следует принимать ПРЕГАБАЛИН-ЛФ 1 раз утром и 1 раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

При необходимости приема препарата 3 раза в сутки следует принимать ПРЕГАБАЛИН-ЛФ 1 раз утром, 1 раз днем и 1 раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Применение у детей и подростков

ПРЕГАБАЛИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков, так как безопасность и эффективность препарата у пациентов детского возраста не установлены.

Если Вы приняли большую дозу препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ.

У Вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство. Также могут возникать судороги и потеря сознания (кома).

Если Вы забыли принять препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Важно принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять конкретную 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. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Не прекращайте принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-ЛФ 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 приема препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций, связанных с синдромом отмены. Они могут включать бессонницу, головную боль, тошноту, тревожность, диарею, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессию, боль, гипергидроз (повышенная потливость) и головокружение. Эти симптомы могут возникать более часто или быть более выраженными, если Вы принимали препарат в течение более длительного периода времени.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПРЕГАБАЛИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

Если у Вас возник отек губ, лица или языка, Ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение, необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью.

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- головокружение, сонливость, головная боль.

Часто (могут проявляться более чем у 1 из 100 человек):

- назофарингит (воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки);
- повышенный аппетит;
- состояние эйфории, спутанность сознания, раздражительность дезориентация, снижение полового влечения;

- неуклюжесть, нарушение координации, тремор (дрожание конечностей), дизартрия (расстройство речи), амнезия (потеря памяти), ухудшение памяти, нарушения внимания, парестезия (чувство покалывания), гипостезия (частичное онемение), седативный (успокоительный) эффект, нарушение равновесия, заторможенность;
- нечеткость зрения, диплопия (двоение в глазах);
- вертиго (головокружение, нарушение равновесия, падение);
- рвота, тошнота, запор, диарея, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту;
- мышечные судороги, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шейного отдела позвоночника;
- проблемы с эрекцией;
- отечность тела, в том числе конечностей, нарушение походки, падения, чувство опьянения, плохое самочувствие, утомляемость;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут проявляться более чем у 1 из 1000 человек):

- в лабораторном анализе крови: нейтропения (состояние, при котором снижено количество белых кровяных клеток (нейтрофилов));
- гиперчувствительность;
- снижение массы тела, низкий уровень сахара в крови;
- галлюцинации, приступ паники, беспокойство, тревожное возбуждение, депрессия, перепады настроения, агрессия, расстройство самовосприятия, затруднения с подбором слов, тревожные сновидения, повышенное половое влечение, сексуальная дисфункция, в том числе отсутствие способности к достижению сексуального удовлетворения, апатия;
- обморок, ступор, миоклонус (быстро и кратковременное сокращение мышц), потеря сознания, психомоторная гиперактивность (чрезмерная психическая и двигательная активность), дискинезия (непроизвольное сокращение мышц), головокружение при смене положения, интенционный тремор (дрожание конечностей, появляющееся под конец движения), нистагм (необычные движения глаз), снижение памяти и умственной работоспособности, психическое расстройство, расстройство речи, гипофлексия (состояние, при котором мышцы становятся менее чувствительными), гиперстезия (повышенная чувствительность зубов), ощущение жжения, потеря вкусовых ощущений, общее недомогание;
- изменения зрения, в том числе туннельное зрение, изменения остроты зрения, опухание глаза, боль в глазах, астиопия (зрительная утомляемость), фотопсия (мелькание искр перед глазами), сухость в глазах, слезотечение, раздражение глаз;
- болезненная чувствительность к обычным звукам окружающей среды;
- нарушения ритма сердца, повышение частоты сердечных сокращений, изменение сердечных сокращений, сердечная недостаточность;
- высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, приливы крови, гиперемия (покраснение кожи), холодные руки и ноги;
- одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит (воспаление слизистой оболочки носа), храп и сухость слизистой носа;
- изжога, повышенное слюноотделение, онемение околоушной области;
- изменения в анализах крови, отражающих функцию печени (повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- сыпь, крапивница, потливость, зуд;
- отечность суставов, боль в мышцах, мышечные судороги, боль в шее и ригидность (скованность) мышц;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание, недержание мочи;

- сексуальная дисфункция, позднее семяизвержение, болезненные менструации, боль в молочной железе;
- отек, в том числе, отек лица, сдавление в груди, боль, лихорадка (повышение температуры тела), жажда, озноб, общая слабость;
- изменения в результатах анализов крови (повышение уровня креатинфосфокиназы, повышение уровня глюкозы, снижение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови), снижение массы тела.

Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):

- отек кожи и слизистых, аллергические реакции (которые могут включать затрудненное дыхание, воспаление глаз (кератит) и серьезные кожные реакции, характеризующиеся красноватыми пятнами на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах; этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- усиленная или избыточная двигательная и речевая активность, суицидальное поведение, суицидальные мысли;
- судороги, искаженное восприятие запахов, замедление движений тела или уменьшение двигательной активности, затруднения в правильности написания, паркинсонизм (комплекс симптомов, таких как тремор (мышечная дрожь), брадикинезия (снижение подвижности) и ригидность (скованность мышц), напоминающий болезнь Паркинсона);
- потеря зрения, воспаление роговицы глаза, ощущение колебания рассматриваемых предметов, нарушение восприятия глубины, расширенные зрачки, косоглазие, яркость зрительного восприятия;
- изменения электрической активности сердца на электрокардиограмме, соответствующие нарушениям ритма сердца, синусовая тахикардия (учащения ритма сердцебиения), синусовая аритмия (нарушение частоты сердечных сокращений);
- жидкость в легких, чувство стеснения в горле;
- скопление избыточной жидкости в брюшной полости, воспаление поджелудочной железы, отек языка, затруднение глотания;
- желтуха (окрашивание кожи и склер в желтый цвет);
- холодный пот;
- разрушение тканей скелетных мышц;
- почечная недостаточность, уменьшение объема мочи, задержка мочи;
- нарушения менструального цикла, выделения из молочной железы, патологическое увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин;
- снижение количества лейкоцитов в крови.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспалительное заболевание печени).

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

- лекарственная зависимость от прегабалина.

Следует помнить, что после прекращения кратковременного или длительного курса лечения прегабалином у Вас могут развиваться определенные нежелательные реакции, связанные с синдромом отмены (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ»).

Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.

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

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 данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит (для дозировки 75 мг):

действующее вещество: прегабалин – 75,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный (прежелатинизированный), тальк, лактоза моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы: азорубин (E122), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), понсо 4R (E124), желатин.

Каждая капсула содержит (для дозировки 150 мг):

действующее вещество: прегабалин – 150,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный (прежелатинизированный), тальк, лактоза моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Каждая капсула содержит (для дозировки 300 мг):

действующее вещество: прегабалин – 300,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный (прежелатинизированный), тальк, лактоза моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин.

Внешний вид препарата ПРЕГАБАЛИН-ЛФ и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета,

цилиндрической формы с полусферическими концами (для дозировки 75 мг).

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами (для дозировки 150 мг).

Твердые желатиновые капсулы белого с легким желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами (для дозировки 300 мг).

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: