

ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР, 75 мг, капсулы

ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР, 150 мг, капсулы

ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: прегабалин



Перед приемом 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-Рихтер и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер.
3. Прием препарата Прегабалин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прегабалин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Прегабалин-Рихтер и для чего его применяют

Препарат Прегабалин-Рихтер содержит действующее вещество прегабалин и относится к группе препаратов, обладающих обезболивающим действием (анальгетики). Этот препарат применяют у взрослых пациентов для лечения нейропатической боли, эпилепсии, генерализованного тревожного расстройства и фибрилляции.

Периферическая и центральная нейропатическая боль: препарат Прегабалин-Рихтер применяется для лечения хронической боли, вызванной повреждением нервов. Периферическую нейропатическую боль могут вызывать различные заболевания, например, сахарный диабет или опоясывающий лишай (герпес). Болевые ощущения могут быть острыми, жгучими, пульсирующими, стреляющими, режущими, резкими, схваткообразными, ноющими, проявляясь ощущением покалывания, онемения, покалывания. Периферическая и центральная нейропатическая боль также может сопровождаться изменениями настроения, нарушением сна, переутомлением (усталостью) и может влиять на физическую и социальную активность и качество жизни.

Эпилепсия: препарат Прегабалин-Рихтер применяется для лечения определенной формы эпилепсии (парциальных судорожных припадков, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией) у взрослых. Лечащий врач назначит Вам препарат Прегабалин-Рихтер для лечения эпилепсии, если лечение, которое Вы получаете, не позволяет контролировать заболевание. Вам следует принимать препарат Прегабалин-Рихтер дополнительно к Вашему лечению.

Препарат Прегабалин-Рихтер не предназначен для приема в виде монотерапии и всегда должен применяться в комбинации с другой противосудорожной терапией.

Генерализованное тревожное расстройство: симптомами генерализованного тревожного

- При приеме прегабалина сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков и симптомов кожных реакций (красные пятна на теле, часто с пузырьками в центре, шелушение кожи, образование изъязвлений на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, половых органов и глаз) прекратите прием прегабалина и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- У небольшого числа лиц, принимавших противосудорожные препараты, такие как прегабалин, были зарегистрированы случаи появления мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли). При появлении подобных мыслей немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- При одновременном приеме препарата Прегабалин-Рихтер с другими лекарственными средствами, которые могут вызвать запоры (например, некоторые обезболивающие средства – опиоиды), возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запор, непроходимость или паралич кишечника). При наличии запора сообщите об этом лечащему врачу, особенно если у Вас есть склонность к его развитию.
- Прием прегабалина сопровождался головокружением и сонливостью, что может повышать вероятность случайных травм (падений) у пожилых пациентов. Поэтому следует соблюдать осторожность до тех пор, пока Вы не привыкнете к действию, которое может оказывать препарат.
- Сообщалось о развитии судорог на фоне приема прегабалина или непосредственно после его отмены. При развитии судорог немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Применение прегабалина может вызывать нечеткость или потерю зрения, а также другие изменения зрения, многие из которых носят временный характер. При появлении любых изменений со стороны зрения Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Сообщалось о развитии почечной недостаточности у некоторых пациентов при приеме прегабалина. Если во время приема препарата Прегабалин-Рихтер Вы отмечаете уменьшение мочеиспускания, сообщите об этом лечащему врачу, так как прекращение приема препарата может ухудшить данное состояние.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом или злоупотребляли приемом лекарственных препаратов или у Вас имелась зависимость от лекарственных

Препарат Прегабалин-Рихтер не следует принимать во время беременности без назначения лечащего врача. Прегабалин выводится с грудным молоком. Не принимайте препарат во время грудного вскармливания, так как безопасность применения у новорожденных неизвестна. При применении препарата женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Прегабалин-Рихтер может вызвать головокружение и сонливость и снизить концентрацию внимания. Вам не следует управлять транспортными средствами и механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не будет ясно, влияет ли данный препарат на способность выполнять эти действия.

Препарат Прегабалин-Рихтер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, галактозы, лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Прегабалин-Рихтер

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

Рекомендуемая доза
Лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата в соответствии с Вашим заболеванием.

Рекомендуемая доза препарата будет составлять от 150 мг до 600 мг в сутки. Принимайте столько капсул препарата, сколько назначит лечащий врач. Лечащий врач назначит Вам прием препарата 2 или 3 раза в сутки. При назначении препарата 2 раза в сутки принимайте препарат Прегабалин-Рихтер утром и вечером, примерно в одно и то же время. При назначении препарата 3 раза в сутки принимайте препарат Прегабалин-Рихтер утром, днем и вечером, примерно в одно и то же время. Если Вы считаете, что действие препарата Прегабалин-Рихтер слишком сильное или слабое, сообщите об этом лечащему врачу.

Пациенты с почечной недостаточностью
Если у Вас имеются проблемы с почками, лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или другую дозу препарата.



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

- воспаление носа и горла (назофарингит),
- повышение аппетита,
- чувство восторга, радости (состояние эйфории),
- спутанность сознания,
- бессонница,
- раздражительность,
- неспособность ориентироваться в окружающем пространстве (дезориентация),
- нарушение согласованности движений (атаксия), нарушение координации,
- дрожание (тремор), замедленные движения (брадикинезия) и скованность (ригидность) мышц,
- колебание видимых предметов (осциллопсия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка (мидроз), косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, воспаление роговицы глаза (кератит), потеря зрения,
- отклонение электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы: синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT,
- чувство «стеснения» в горле,
- жидкость в легких (отек легких),
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит),
- нарушение глотания (дисфагия),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- желтуха,
- холодный пот,
- необъяснимые боли в мышцах, судороги мышц, мышечная слабость (рабдомиолиз),
- почечная недостаточность, уменьшение объема мочи (олигурия), задержка мочи,
- прекращение менструаций (аменорея), выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- переносимость какого-либо вещества (повышенная чувствительность),
- потеря аппетита (анорексия),
- галлюцинации,
- приступ сильной тревоги, страха (паническая атака),
- беспокойство,
- тревожное возбуждение,
- депрессия,
- подавленное настроение, приподнятое настроение, перепады настроения,
- агрессивность,
- расстройство самовосприятия (деперсонализация),
- необычные сновидения,
- затруднение с подбором слов,
- безразличие (апатия),
- обморочные состояния,
- оцепенение (ступор),
- непроизвольные мышечные сокращения (миоклония),
- двигательное беспокойство (психомоторное возбуждение),
- непроизвольные движения, чаще всего языка или лица (дискинезия),
- головокружение при изменении положения тела (ортостатическое головокружение),
- тремор при движении (интенционный тремор),
- непроизвольные движения глаз (нистагм),
- нарушение умственной деятельности,
- нарушение речи,
- снижение рефлексов,
- ощущение жжения на коже и слизистых оболочках,
- повышенная чувствительность к раздражителям (гиперестезия),
- потеря сознания,
- нарушения памяти, внимания, восприятия (когнитивные нарушения),
- потеря вкуса (агевзия),
- недомогание,
- утрата бокового (периферического)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции,
- расторможенность,
- суицидальные мысли, суицидальное поведение
- извращение обоняния (паросмия),
- замедление движений тела или уменьшение двигательной активности (гипокинезия),
- затруднения в правильности написания (дисграфия),
- судороги,
- симптомы, похожие на болезнь Паркинсона (паркинсонизм) – дрожание (тремор), замедленные движения (брадикинезия) и скованность (ригидность) мышц,
- колебание видимых предметов (осциллопсия), изменение глубины зрительного восприятия, расширение зрачка (мидроз), косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия, воспаление роговицы глаза (кератит), потеря зрения,
- отклонение электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы: синусовая тахикардия, синусовая аритмия, удлинение интервала QT,
- чувство «стеснения» в горле,
- жидкость в легких (отек легких),
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит),
- нарушение глотания (дисфагия),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- желтуха,
- холодный пот,
- необъяснимые боли в мышцах, судороги мышц, мышечная слабость (рабдомиолиз),
- почечная недостаточность, уменьшение объема мочи (олигурия), задержка мочи,
- прекращение менструаций (аменорея), выделения из молочных желез, увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Изменения в анализах:

- снижение количества лейкоцитов в крови.

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

- печеночная недостаточность,
- воспаление печени (гепатит).

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

- затрудненное или поверхностное дыхание (угнетение дыхательной функции),
- патологическая потребность в приеме препарата (лекарственная зависимость).

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 государству – членом Европейского экономического союза. 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: rham@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Инта экспозитив и испытаний»

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы

Действующим веществом является прегабалин. Каждая капсула содержит 150 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы

Действующим веществом является прегабалин. Каждая капсула содержит 300 мг прегабалина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав желатиновой капсулы

Крышечка:

желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Корпус:

желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы
Твердые желатиновые капсулы, размера № 4 Coni-Snap, со светло-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы
Твердые желатиновые капсулы, размера № 2 Coni-Snap, с коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы
Твердые желатиновые капсулы, размера № 0 Coni-Snap, с темно-коричневой крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

По 14 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Геден Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomai st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. «ОАО «Геден Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреши, 19-21,
Венгрия
2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного

- отечность глаза,
- дефект поля зрения,
- снижение остроты зрения,
- боль в глазах,
- быстрая утомляемость глаз (астенопия),
- ложные световые ощущения: вспышка, искра, молния или мушки (фотопсия),
- чувство жжения, ощущение инородного тела в глазу, сухости (синдром сухого глаза),
- повышенное слезоотделение,
- раздражение слизистой оболочки глаз,
- повышенная чувствительность к звукам (гиперакузия),
- учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение ритма сердца, замедление сердцебиений (брадикардия), сердечная недостаточность,
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия), повышение артериального давления (артериальная гипертензия),
- покраснение (гиперемия) кожи,
- ощущение «приливов» крови,
- холодные руки, ноги,
- одышка,
- носовое кровотечение,
- кашель,
- заложенность носа,
- насморк (ринит),
- хрип,
- сухость слизистой оболочки носа,
- изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс),
- повышенное слюноотделение,
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта,
- кожная сыпь, крапивница, кожный зуд,
- повышенная потливость,
- опухание сустава,
- боль в мышцах (миалгия), мышечная судорога, боль в шее, скованность мышц,
- недержание мочи, затрудненное, болезненное мочеиспускание (дизурия),
- нарушение половой функции (сексуальная дисфункция), в том числе отсутствие сексуального удовлетворения (аноргазмия), повышение либидо, задержка семяизвержения (эякуляции),
- болезненные менструации (дисменорея),
- боль в молочных железах,
- распространённый (генерализованный) отек, отек лица,
- чувство стеснения в груди,
- боль,
- лихорадка,
- жажда,
- озноб,
- общая слабость,
- снижение массы тела.

Изменения в анализах:

- повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, креатинфосфокиназы), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), нейтропения, повышение уровня сахара в крови, снижение количества тромбоцитов, повышение концентрации креатинина в крови, снижение содержания калия в крови.

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@iceih.by
Интернет-сайт: <https://www.iceih.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 7172 78-98-28
Электронная почта: pdic@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Прегабалин-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Прегабалин-Рихтер содержит Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы. Действующим веществом является прегабалин. Каждая капсула содержит 75 мг прегабалина.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, тр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Топе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор),
+7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; rv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А", бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312-98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
10/2023

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaunion.org>.