

2593Б-2023

Листок-вкладыш - информация для потребителя

ПРЕГА, 75 мг, капсулы
ПРЕГА, 150 мг, капсулы
ПРЕГА, 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, работнику аптеки.
- 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

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

1. Что из себя представляет препарат Прега, и для чего его применяют.

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

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

в качестве монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противоэпилептическими средствами.

Генерализованное тревожное расстройство: Препарат Прега 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Прега.

Противопоказания

Не принимайте препарат Прега:

- 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 Прега проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- Некоторые пациенты, принимавшие препарат Прега, 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 Прега 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 Прега 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 препарата Прега может потребоваться коррекция дозы гипогликемических лекарственных препаратов.

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

- Поступали сообщения о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов в ходе приема препарата Прега; в основном эти пациенты были людьми пожилого

возраста, которые страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Перед тем как начать прием препарата Прега, 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 Прега. Если во время приема препарата Прега 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 Прега, 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 Прега 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, необходимо 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 Прега 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 Прега, 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 Прега. Если Вы отмечаете у себя затрудненное дыхание, или Ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к своему лечащему 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, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Дети и подростки

Для детей и подростков безопасность и эффективность препарата Прега не установлена. Препарат не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

2593Б-2023



Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Препарат Прега 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), препарат Прега может усиливать эти эффекты и может привести к развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти. При одновременном приеме препарата Прега 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 Прега можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Прием препарата Прега с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Прега можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время приема препарата Прега не рекомендуется употреблять алкоголь.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат Прега не следует принимать во время беременности или кормления ребенка грудью, если иное Вам не порекомендовал Ваш лечащий врач. Применение прегабалина в течение первых 3 месяцев беременности может вызвать требующие лечения врожденные дефекты у ребенка. В исследовании, посвященном изучению данных о женщинах в странах Северной Европы, которые принимали прегабалин в первые 3 месяца беременности, у 6 детей из каждых 100 были такие врожденные дефекты. Это сопоставимо с 4 детьми на каждые 100, которые были рождены женщинами, не получавшими прегабалин в исследовании. Сообщалось об аномалиях лица (орофациальные расщелины), глаз, нервной системы (включая головной мозг), почек и половых органов.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Прега 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.

3. Применение препарата Прега.

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

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат Прега предназначен только для приема внутрь.

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 Прега: два или три раза в сутки. При приеме препарата два раза в сутки принимайте препарат Прега 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 Прега 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 Прега слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Нарушения функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач может изменить режим дозирования и / или дозу препарата.

Пожилые пациенты

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

Применение у детей и подростков

Препарат Прега нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Капсулу препарата необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

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

Если Вы приняли больше препарата Прега, чем следовало

В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Симптомы передозировки включают сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство в связи с тем, что Вы приняли большее количество препарата Прега, чем следовало. Также могут возникать судороги. Немедленно обратитесь к врачу или ближайшую больницу, возьмите оставшиеся капсулы, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Прега

Важно принимать капсулы препарата Прега регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Пропустите прием пропущенной дозы, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили принимать препарат Прега



Не прекращайте принимать препарат Прега 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 Прега может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций, 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 Прега в течение более длительного периода времени.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

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

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.
- 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 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).
 - Желтуха (окрашивание кожи и склер в желтый цвет).
 - Паркинсонизм, это комплекс симптомов, напоминающий болезнь Паркинсона; таких как тремор, брадикинезия (снижение подвижности) и ригидность (скованность мышц).

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

- Печеночная недостаточность.
- Гепатит (воспаление печени).

Необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у Вас появился отек лица или языка, Ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение.

Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные средства (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих реакций 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 препарата.

5. Хранение препарата Прега.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

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 Прега содержит

Действующим веществом является прегабалин.

Каждая капсула содержит 75 мг, 150 мг, 300 мг прегабалина.

Вспомогательными веществами являются маннитол, крахмал кукурузный, тальк;
 состав капсулы:

для дозировок 75 мг, 300 мг: желатин, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E 172), вода очищенная;

для дозировки 150 мг: желатин, титана диоксид (E 171), вода очищенная.

НД РБ
2593 Б - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата Прега и содержимое упаковок

Прега, 75 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы с крышечкой оранжевого цвета и с корпусом белого цвета и надписями черными чернилами: на крышечке – «140», на корпусе – «J».

Прега, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы с крышечкой белого цвета и с корпусом белого цвета и надписями черными чернилами: на крышечке – «142», на корпусе – «J».

Прега, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы с крышечкой оранжевого цвета и с корпусом белого цвета и надписями черными чернилами: на крышечке – «145», на корпусе – «J».

Капсулы 75мг, 150мг:

По 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона №10х1, №10х2, №10х6 или №14х1, №14х2, №14х5;

Капсулы 300мг:

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона №10х1, №10х2.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (V), Quthbullapur (M), Medchal - Malkajgiri (Dist.),
500 055, Telangana, India.

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен

04/2023