

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Ренеира, 75 мг, капсулы,
Ренеира, 150 мг, капсулы.**

прегабалин

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. 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 Ренеира, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренеира.
3. Прием препарата Ренеира.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ренеира.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Периферическая и центральная нейропатическая боль:

Препарат Ренеира 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 «ползания мурашек». 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 Ренеира применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Лечащий врач назначил вам препарат Ренеира для того, чтобы помочь лечению эпилепсии, если то лечение, которые вы получаете, не позволяет добиться хорошего контроля над данным состоянием. Вы должны принимать препарат Ренеира дополнительно к вашему лечению. Препарат Ренеира не предназначен для использования в качестве единственного принимаемого препарата и всегда должен использоваться в комбинации с другими противоэпилептическими средствами.

Генерализованное тревожное расстройство:

Препарат Ренеира 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 в состоянии «на грани», быстрой утомляемостью (усталостью), трудностями с концентрацией внимания или ощущением пустоты в голове, раздражительностью, мышечным напряжением или нарушением сна.

О чем следует знать перед приемом препарата Ренеира

Не принимайте Ренеира

– Если у вас аллергия на прегабалин или любое вспомогательное вещество, входящее в состав данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Ренеира необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях:

- Некоторые пациенты, принимавшие прегабалин, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции. Эти симптомы включают отек лица, губ, языка и горла, а также распространенную кожную сыпь. При возникновении любой из вышеперечисленных реакций следует немедленно обратиться к врачу.
- Прием прегабалина 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.
- 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.
- Некоторым пациентам с сахарным диабетом, в случае повышения массы тела во время применения прегабалина, 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 на фоне приема прегабалина; в основном эти пациенты были людьми пожилого возраста, которые страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Перед тем как начать прием этого лекарственного препарата 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 лечения прегабалином. Если во время приема препарата Ренеира вы отметите урежение 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 прегабалин, 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 прегабалина с другими лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие запора (например, некоторыми видами обезболивающих средств), возможно развитие проблем со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запора, непроходимости 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.

- До начала применения данного препарата сообщите своему врачу, если вы когда-либо злоупотребляли алкоголем, рецептурными лекарственными препаратами или наркотическими средствами либо страдали зависимостью от них, поскольку это может свидетельствовать о повышенном риске развития зависимости от препарата Рене́йра.
- Поступали сообщения о развитии судорог на фоне приема прегабалина 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 прегабалин, 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 вам другой режим приема препарата. 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, описанных в разделе 4.

Зависимость

У некоторых людей может возникать зависимость от препарата Рене́йра (потребность продолжать принимать этот препарат). При прекращении приема препарата Рене́йра могут возникать симптомы отмены (см. раздел 3 «Прием препарата Рене́йра» подраздел «Если вы прекратили прием препарата Рене́йра»). Если у вас есть опасения по поводу возникновения зависимости от препарата Рене́йра, важно проконсультироваться с врачом.

Если во время лечения препаратом Рене́йра вы заметили у себя какие-либо из указанных ниже признаков, это может свидетельствовать о развитии зависимости от препарата:

- Вам необходимо принимать этот препарат дольше, чем рекомендовано вашим врачом;
- Вы чувствуете, что вам нужно принимать дозу препарата выше рекомендованной;
- Вы применяете препарат по причинам, отличным от тех, по поводу которых препарат был назначен;
- Вы предпринимали неоднократные безуспешные попытки бросить или контролировать прием препарата.
- При прекращении приема препарата вы можете чувствовать себя плохо, и вы чувствуете себя лучше после возобновления приема препарата

Если у вас возникнет что-либо из указанного выше, обсудите с вашим лечащим врачом оптимальный для вас подход к лечению, в том числе подходящее время и способ безопасного прекращения приема препарата.

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.

Взаимодействие препарата Рене́йра с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Рене́йра и некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга (вступать во взаимодействие). При одновременном приеме с некоторыми другими препаратами Рене́йра может усиливать нежелательные реакции, наблюдающиеся при приеме этих лекарственных препаратов, в том числе дыхательной недостаточности и комы.

При одновременном приеме препарата Рене́йра с лекарственными препаратами, содержащими:

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

может усиливаться выраженность головокружений, сонливости и снижения концентрации внимания.

Прием препарата Рене́йра можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Препарат Рене́йра в сочетании с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, лактация и фертильность

Препарат Рене́йра не следует принимать во время беременности или грудного вскармливания, если иное вам не порекомендовал лечащий врач. Женщинам детородного возраста необходимо пользоваться эффективными средствами контрацепции. Если вы беременны или кормите ребенка грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом перед тем как начать прием данного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Рене́йра 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 ясно, оказывает ли влияние данный препарат на вашу способность выполнять такие действия.

2. Прием препарата Рене́йра

Всегда принимайте данный препарат именно так, как вам рекомендовал ваш лечащий врач. Если у вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки. Не принимайте данный препарат в дозах, которые превышают назначенные.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу препарата.

Препарат Рене́йра предназначен только для приема внутрь.

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

- Принимайте то количество капсул, которое вам порекомендовал 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 необходимо принимать препарат Рене́йра: два или три раза в сутки. При приеме препарата два раза в сутки принимайте препарат Рене́йра 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 Рене́йра 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 Рене́йра слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если вы старше 65 лет, принимайте препарат Рене́йра по обычной схеме. Но, если у вас имеются проблемы с почками, лечащий врач может прописать вам другой режим дозирования и / или дозу препарата.

Капсулу препарата необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Продолжайте принимать препарат Рене́йра до тех пор, пока лечащий врач не

порекомендует прекратить лечение.

Если вы приняли большее количество препарата Рене́йра, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата Рене́йра. У вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство в связи с тем, что вы приняли большее количество препарата Рене́йра, чем следовало. Также могут возникать судороги и потеря сознания (кома).

Если вы забыли принять препарат Рене́йра

Важно принимать капсулы препарата Рене́йра 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 для восполнения пропущенной.

Если вы прекратили прием препарата Рене́йра

Не прекращайте прием препарата Рене́йра резко. Если вы хотите прекратить прием препарата Рене́йра, обсудите это сначала с вашим лечащим врачом. Он расскажет вам, как это сделать. При прекращении приема препарата дозу рекомендуется снижать постепенно в течение, как минимум, 1 недели.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного и продолжительного приема препарата Рене́йра может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций – так называемые реакции отмены. К этим реакциям относятся: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, боль, повышенная потливость и головокружение. Эти реакции могут возникать более часто или быть более выражены, если вы принимали препарат Рене́йра в течение длительного периода времени.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

3. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у каждого пациента.

Очень часто (могут возникнуть у 1 и более человек из 10)

– Головокружение, сонливость, головная боль.

Часто (могут возникнуть 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, необычные ощущения.
- Нечеткость зрения, двоение в глазах.
- Головокружение, нарушение равновесия, падение.
- Сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, диарея, тошнота, вздутие 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 конечностях.
- Боль в горле.

Нечасто (могут возникнуть 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, повышение чувствительности кожи, 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, усталость 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 молочных железах.
- 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, насморк, носовое кровотечение, кашель, храп.
- Болезненные менструации.
- Ощущение холода в руках и ногах.

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

- 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 слов.
- Паркинсонизм (синдром, который проявляется замедленностью движений (более тихий голос, сгорбленность, походка мелкими шагами и шарканье при ходьбе, становится сложно выполнять тонкие движения руками), повышением мышечного тонуса и дрожанием в руках и ногах в состоянии покоя).
- Скопление избыточной жидкости в брюшной полости.

- Жидкость в легких.
- Судороги.
- Изменения на ЭКГ, соответствующие нарушениям ритма сердца.
- Повреждение мышц.
- Выделения из молочной железы, патологическое увеличение молочных желез, увеличение грудных желез у мужчин.
- Нарушения менструального цикла.
- Почечная недостаточность, уменьшение объема мочи, задержка мочи.
- Снижение количества лейкоцитов в крови.
- Неадекватное поведение, суицидальное поведение, суицидальные мысли.
- Аллергические реакции могут включать затрудненное дыхание, воспаление глаз (кератит), серьезные кожные реакции, характеризующиеся красноватыми пятнами на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями 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).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Печеночная недостаточность.
- Гепатит (воспаление печени).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Угнетение дыхания.
- Зависимость от препарата Рене́йра («лекарственная зависимость»)

Важно знать, что после прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения препаратом Рене́йра у вас могут возникнуть определенные нежелательные реакции (см. раздел 3, подраздел «Если вы прекратили прием препарата Рене́йра»)

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

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 реакций может возрастать.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую в информационную базу данных (реквизиты см. ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск. пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

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

4. Хранение препарата Ренеира

Лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

5. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: прегабалин

Ренеира, 75 мг, капсулы:

Каждая капсула содержит 75 мг прегабалина.

Ренеира, 150 мг, капсулы:

Каждая капсула содержит 150 мг прегабалина.

Вспомогательные вещества:

Содержимое капсулы:

крахмал прежелатинизированный,
крахмал кукурузный,
тальк.

Оболочка капсулы (капсулы 75 мг):

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

Оболочка капсулы (капсулы 150 мг):

желатин,
титана диоксид (E171).

Описание внешнего вида

Ренеира, 75 мг, капсулы:

Капсулы с непрозрачной коричневатой-розовой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Ренеира, 150 мг, капсулы:

Капсулы с непрозрачной белой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Ренеира, капсулы, 75 мг:

14 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.
или

7 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.

2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Ренеира, капсулы, 150 мг:

7 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.

2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.



Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрнике-Аллее-1, 39179 Барлебен, Германия

Или

Лек Фармасьютикалз д.д., Тримлини 2Д, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений).

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://www.rceth.by/Refbank>