

Листок-вкладыш – информация для пациента

Прегабалин-Рихтер, 75 мг, капсулы
Прегабалин-Рихтер, 150 мг, капсулы
Прегабалин-Рихтер, 300 мг, капсулы
Действующее вещество: прегабалин

ЛП-№002412-ГП-ВУ



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 фибромиалгии.

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 острые, жгучие, пульсирующие, стреляющие, режущие, резкие, схваткообразные, ноющие, проявляться ощущением пощипывания, 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 расстройства (ГТР) являются длительное чрезмерное, трудно контролируемое беспокойство и чувство тревоги. ГТР также может вызывать неуверенность или

взвинченное, нетерпеливое состояние, быструю утомляемость (усталость), трудности с концентрацией внимания, ощущение «пустой» головы, раздражительность, мышечное напряжение или нарушения сна. Это состояние отличается от стресса или перенапряжения в повседневной жизни.

ЛП-№002412-ГП-ВУ

Фибромиалгия: хроническое заболевание, симптомами которого являются распространенная симметричная скелетно-мышечная боль, скованность, депрессия, нарушения сна, наличие на теле характерных болезненных участков – болевых точек.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

- Нейропатическая боль

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения нейропатической боли.

- Эпилепсия

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению в качестве дополнительной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

- Генерализованное тревожное расстройство

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения генерализованного тревожного расстройства.

- Фибромиалгия

Препарат Прегабалин-Рихтер показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения фибромиалгии.

Способ действия препарата Прегабалин-Рихтер

Прегабалин связывается с определенными белками в головном и спинном мозге (центральная нервная система), предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению обезболивающего и противосудорожного эффектов прегабалина.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Прегабалин-Рихтер:

- если у Вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас наследственная непереносимость некоторых сахаров (например, галактозы, лактозы).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае повышения массы тела во время применения прегабалина может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета.
- Сообщалось о появлении симптомов аллергической реакции на фоне применения прегабалина. К таким симптомам относятся отек лица, губ, языка и горла, а также распространенная кожная сыпь. При появлении любого из этих симптомов Вам следует немедленно обратиться к врачу.

- 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 плоские мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком 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 противоэпилептические 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 вызывать 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 улучшить данное состояние.
- Если ранее Вы страдали алкоголизмом или злоупотребляли приемом лекарственных препаратов или у Вас имела зависимость от лекарственных препаратов, обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Не принимайте препарата больше, чем Вам назначено.
- Сообщалось о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов при приеме прегабалина, в основном у пожилых пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Если у Вас имеется или Вы перенесли заболевание сердца, перед приемом препарата Прегабалин-Рихтер сообщите об этом лечащему врачу.**
- Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие препараты (например, для лечения боли или спастичности), имеющие нежелательные реакции как у прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих реакций может увеличиваться.
- Сообщалось о случаях затруднения дыхания. Если у Вас имеются заболевания нервной системы, нарушение дыхания, почечная недостаточность или Вы старше 65 лет, лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования. Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли затрудненное или поверхностное дыхание.
- Сообщалось о снижении функции головного мозга (энцефалопатии) у некоторых пациентов, принимавших прегабалин, при наличии у них других заболеваний. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные заболевания, включая заболевания печени и почек.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет, так как безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Прегабалин-Рихтер

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При совместном применении препарат Прегабалин-Рихтер и другие лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие (оказывать влияние на действие друг друга). При приеме с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему (включая опиоиды), препарат Прегабалин-Рихтер может усиливать их нежелательные реакции, что может привести к дыхательной недостаточности, коме и смерти.

Может отмечаться усиление головокружения, сонливости и снижение концентрации внимания при совместном приеме препарата Прегабалин-Рихтер с алкоголем и лекарственными препаратами, содержащими:

- оксикодон (применяется для обезболивания);
- лоразепам (применяется для лечения тревоги).

При совместном приеме с лекарственными средствами, которые могут вызывать запоры (например, опиоиды), прегабалин может усиливать их действие, вызывая нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, запор, непроходимость или паралич кишечника).

Препарат Прегабалин-Рихтер может применяться одновременно с пероральными контрацептивами.

Препарат Прегабалин-Рихтер с алкоголем

Во время лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Прегабалин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 вызывать головокружение и сонливость и снижать 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 назначил 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Прегабалин-Рихтер следует принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Капсулу препарата необходимо проглотить целиком, запивая водой.

Если Вы приняли больше препарата Прегабалин-Рихтер, чем следовало

Передозировка препарата может вызвать у Вас сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство, также возможно развитие судорог.

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Прегабалин-Рихтер, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Прегабалин-Рихтер

Важно принимать препарат Прегабалин-Рихтер регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу, как только вспомните об этом, за исключением случаев, когда подошло время приема следующей дозы. В этом случае просто примите следующую дозу препарата как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Прегабалин-Рихтер

Не прекращайте прием препарата Прегабалин-Рихтер, пока лечащий врач не отменит его. Отмена лечения препаратом проводится постепенно, в течение, как минимум, 1 недели.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного или длительного лечения препаратом Прегабалин-Рихтер у Вас могут развиваться такие нежелательные реакции, как нарушения сна, головная боль, тошнота, чувство тревоги, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, потливость и головокружение. При длительном приеме препарата Прегабалин-Рихтер эти симптомы могут встречаться чаще или быть более выраженными.

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, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием прегабалина и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов (нежелательные реакции встречаются редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднениями дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- красные плоские мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, образование изъязвлений на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, половых органов и глаз (синдром Стивенса-Джонсона, эпидермальный некролиз). Этим тяжелым кожным реакциям могут предшествовать гриппоподобные симптомы и лихорадка.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Прегабалин-Рихтер

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

- головокружение,
- сонливость,
- головная боль.

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),
- неразборчивая речь (дизартрия),
- потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти,
- нарушение внимания,
- ощущение покалывания, онемение (парестезия),
- снижение болевой чувствительности (гипестезия),
- снотворный (седативный) эффект,
- нарушение равновесия,
- состояние похожее на сон (летаргия),
- нечеткость зрения,
- двоение в глазах (диплопия),
- ощущение вращения (вертиго),
- рвота,
- запор,
- повышенное газообразование (метеоризм), вздутие живота,
- сухость во рту,
- тошнота,
- диарея,
- мышечные судороги,
- боль в суставах (артралгия), боль в спине, боль в конечностях, спазм мышц шеи,
- нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция), снижение полового влечения (либидо),
- отек рук, ног (периферический отек),

- нарушение походки, падения,
- чувство опьянения,
- плохое самочувствие, утомляемость,
- увеличение массы тела.

ЛП-№002412-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- непереносимость 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) зрения,
- нарушение зрения,
- 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),

ЛП-№002412-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- покраснение (гиперемия) кожи, ощущение «приливов» крови,
- холодные руки, ноги,
- одышка,
- носовое кровотечение,
- кашель,
- заложенность носа,
- насморк (ринит),
- храп,
- 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,
- распространенный (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.

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 (мидриаз), 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 государств – членов Евразийского 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: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://www.rceth.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: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

ЛП-№002412-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 потребуется.
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.

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).

ЛП-№002412-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Геден Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 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 удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден 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 «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

ЛП-№002412-ГП-ВУ

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе 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; pv@richtergedeon.kz

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.