



### Листок-вкладыш – информация для потребителя

#### ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД (прегабалин), 75 мг, 150 мг или 300 мг, капсулы

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что собой представляет препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют**

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

**Периферическая и центральная нейропатическая боль:** ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД 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:** ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Ваш лечащий врач назначит вам препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД для того, чтобы помочь лечению эпилепсии, если то лечение, которое Вы получаете, не позволяет добиться контроля над данным состоянием. Вы должны принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД дополнительно к вашему лечению. Препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД не предназначен для использования в качестве монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противоэпилептическими средствами.

**Генерализованное тревожное расстройство:** ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД 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 ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

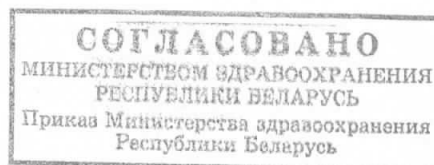
**Не принимайте ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД, если:**

У вас аллергия на прегабалин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД необходимо проконсультироваться со своим 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 диффузную 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 данный лекарственный препарат.
- ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД 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 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 препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции которых подобны нежелательным реакциям препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.
- Поступали сообщения о развитии сердечной недостаточности у некоторых пациентов в ходе приема прегабалина; в основном эти пациенты были людьми пожилого возраста, которые страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями. **Перед тем как начать прием данного лекарственного препарата вам следует поставить в известность своего лечащего врача, если у вас в анамнезе имеются заболевания сердца.**
- У некоторых пациентов также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии прегабалином. Если во время приема препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД вы отметите снижение мочеиспускания, необходимо поставить об этом в известность своего лечащего врача, поскольку прекращение приема 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 препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД с другими лекарственными препаратами, 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, следует 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 препаратов или у вас имелась зависимость от лекарственных препаратов необходимо поставить об этом в известность своего лечащего врача, перед тем как начать прием данного лекарственного препарата. Не принимайте большее количество лекарственного препарата, чем вам назначено.
- 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 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, описанным в разделе 4.

#### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков (младше 18 лет) не установлены и, следовательно, ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД не следует применять в данной возрастной группе пациентов.

#### **Другие препараты и препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Существует риск того, что ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции.

При одновременном приеме с некоторыми другими лекарственными препаратами, которые имеют седативный эффект (включая опиоиды), ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД может усиливать эти эффекты и может привести к развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти.

Может усиливаться выраженность головокружения, сонливости и снижения концентрации внимания при одновременном приеме препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД с лекарственными препаратами, содержащими:

оксикодон – используется в качестве обезболивающего средства;

лоразепам – используется при лечении тревожных состояний;

алкоголь.

Прием препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД можно совмещать с приемом оральных

контрацептивов.

### **Прием ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем**

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

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД не следует принимать во время беременности или кормления ребенка грудью, если иное вам не порекомендовал ваш лечащий врач. Использование прегабалина в течение первых 3 месяцев беременности может вызвать у нерожденного ребенка врожденные пороки, требующие лечения. В исследовании, в котором рассматривались данные о женщинах из стран Северной Европы, принимавших прегабалин в первые 3 месяца беременности, у 6 детей из каждых 100 были такие врожденные пороки. Это сопоставимо с 4 детьми на каждые 100, рожденными 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.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

**ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД содержит лактозы моногидрат.** Если у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Применение препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу препарата.

Препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД предназначен только для приема внутрь.

Как правило, доза препарата составляет от 150 мг до 600 мг в сутки.

Лечащий врач скажет вам в какой дозе и с какой частотой вам будет необходимо принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД (два или три раза в сутки).

При приеме препарата два раза в сутки следует принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД один раз утром и один раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

При приеме препарата три раза в сутки следует принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД 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 ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у вас имеются проблемы с почками, ваш лечащий врач может назначить вам другой режим дозирования и/или дозу препарата.

Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) препарат назначают по обычной схеме, за исключением пациентов с нарушением функции почек.

Капсулу препарата необходимо проглатывать целиком, запивая водой.



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

#### **Использование у детей и подростков**

ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД не следует применять у детей и подростков.

#### **Если приняли большую дозу препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД, чем назначено**

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД. У вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство. Также могут возникать судороги.

#### **Если вы забыли принять ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

Важно принимать капсулы препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД 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 прекратите использование препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

Не прекращайте принимать препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД до тех пор, пока вам не порекомендует это сделать лечащий врач. При прекращении приема препарата его дозу рекомендуется снижать постепенно в течение, как минимум, 1 недели.

Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного и продолжительного приема препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций, в том числе бессонницы, головной боли, тошноты, тревожности, диареи, гриппоподобного синдрома, судорог, нервозности, депрессии, боли, гипергидроза (повышенная потливость) и головокружения. Эти симптомы могут возникать более часто или быть более выражены, если вы принимали препарат ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД в течение более длительного периода времени.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**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):

- 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, плохое самочувствие;
- нечеткость зрения, двоение в глазах;
- головокружение, нарушение равновесия, падение;
- сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, 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 конечностях;
- 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 окололаторовой области;
- потливость, сыпь, озноб, лихорадка;
- подергивание мышц, отечность суставов, ригидность (скованность) 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 аспаратаминотрансферазы, снижение количества тромбоцитов, нейтропения, повышение уровня креатинина в крови, снижение уровня калия в крови);
- гиперчувствительность, отечность лица, зуд, крапивница, ринорея (насморк), носовое кровотечение, кашель, храп;
- болезненные менструации;
- холодные руки и ноги.

**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;
- паркинсонизм, это комплекс симптомов, напоминающий болезнь Паркинсона; таких как тремор, брадикинезия (снижение подвижности) и ригидность (скованность мышц);
- расширенные зрачки, косоглазие;
- холодный пот, чувство стеснения в горле, отек языка;
- мысли о нанесении себе вреда или самоубийстве;
- 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 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).

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

- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспаление печени).

**В случае, если у Вас наблюдаются отек лица или языка, или покраснение кожи, волдыри или шелушение, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.**

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 реакциями прегабалина, и при их совместном применении выраженность этих эффектов может возрастать.

В постмаркетинговом опыте применения 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 ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Каждая капсула содержит: *действующее вещество*: прегабалин – 75 мг, 150 мг или 300 мг;

НД РБ

2700 Б-2019



*вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), лактоза моногидрат. Состав оболочки: титана диоксид (E171), желатин.

**Внешний вид препарата ПРЕГАБАЛИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки**

Капсулы 75 мг: капсулы твердые желатиновые белого цвета, № 2.

Капсулы 150 мг: капсулы твердые желатиновые белого цвета, № 1.

Капсулы 300 мг: капсулы твердые желатиновые белого цвета, № 0.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнения капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации:**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).