

Листок-вкладыш: информация для пациента

9195 - 2022

Рене́йра, капсулы, 75 мг
Рене́йра, капсулы, 150 мг
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 Рене́йра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рене́йра.
3. Прием препарата Рене́йра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рене́йра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Периферическая и центральная нейропатическая боль:

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

Генерализованное тревожное расстройство:

Препарат Рене́йра 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.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренеира.

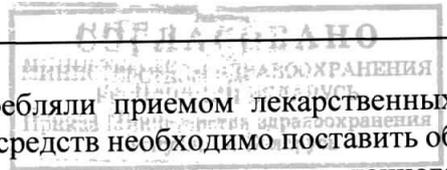
Не принимайте Ренеира

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

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 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 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 побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные средства (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов 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 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 противосудорожные 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, закупорки или паралича кишечника). Если у вас возникнет запор 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 имелась 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 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 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 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 побочные эффекты, 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

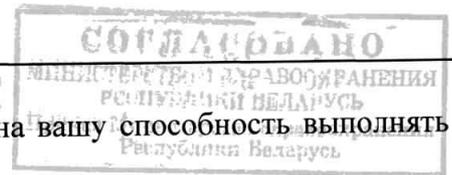
Капсулы препарата Рене́йра можно принимать вне зависимости от приема пищи. Во время приема препарата Рене́йра не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность, лактация и фертильность

Препарат Рене́йра не следует принимать во время беременности или грудного вскармливания, если иное вам не порекомендовал ваш 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.

3. 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.

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:

- 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 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 – пациент пожилого возраста (старше 65 лет), принимайте препарат Рене́йра по обычной схеме, за исключением случаев, если у вас имеются проблемы с почками. Если у вас имеются проблемы с почками, ваш 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 ваш 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.

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.

Прекращение приема препарата Рене́йра

Не прекращайте принимать препарат Рене́йра 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 Рене́йра может наблюдаться развитие некоторых побочных эффектов, 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 Рене́йра в течение более длительного периода времени. Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного



препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. 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, 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 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, 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 околоушной 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, насморк, носовое кровотечение, кашель, храп.
- Болезненные менструации.
- Холодные конечности рук и ног.

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.
- 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 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 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.

Необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появилась отек лица или языка, ваша кожа покраснела, начинают появляться

волдыри или шелушение.

Некоторые побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ренейра.

Срок годности препарата Ренейра - 3 года.

Лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Храните препарат в недоступном 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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

Ренейра, капсулы, 75 мг: каждая капсула содержит 75 мг прегабалина

Ренейра, капсулы, 150 мг: 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

Ренейра, капсулы, 75 мг: капсулы с непрозрачной коричневатой-розовой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Ренейра, капсулы, 150 мг: капсулы с непрозрачной белой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Ренейра, капсулы, 75 мг:

14 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.

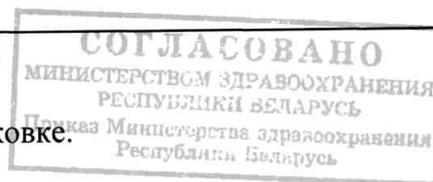
1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Ренейра, капсулы, 150 мг:

Ренеира, капсулы, 75 мг и 150 мг
Текст листка-вкладыша (ЛВ)

НД РБ

9195 - 2022



7 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.
2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения или Лек д.д., Тримлини 2Д, 9220 Лендава, Словения.

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

Республике Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21;

Эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com.

Листок-вкладыш: информация для пациента

Ренейра, капсулы, 75 мг
Ренейра, капсулы, 150 мг
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 Ренейра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренейра.
3. Прием препарата Ренейра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ренейра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Периферическая и центральная нейропатическая боль:

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

Генерализованное тревожное расстройство:

Препарат Ренейра 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.

2. 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 б).

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 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 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 побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные средства (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов 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 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 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, закупорки или паралича кишечника). Если у вас возникнет запор поставьте 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 имелась 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 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 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 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 побочные эффекты, 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 ваш 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.

3. 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.

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:

- 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 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 – пациент пожилого возраста (старше 65 лет), принимайте препарат Рене́йра по обычной схеме, за исключением случаев, если у вас имеются проблемы с почками. Если у вас имеются проблемы с почками, ваш 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 ваш 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.

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.

Прекращение приема препарата Рене́йра

Не прекращайте принимать препарат Рене́йра 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 Рене́йра может наблюдаться развитие некоторых побочных эффектов, 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 Рене́йра в течение более длительного периода времени. Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного

препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. 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, 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 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, 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 околоушной 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, насморк, носовое кровотечение, кашель, храп.
- Болезненные менструации.
- Холодные конечности рук и ног.

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.
- 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 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 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.

Необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появилась отек лица или языка, ваша кожа покраснела, начинают появляться

волдыри или шелушение.

Некоторые побочные эффекты (например, сонливость) могут развиваться чаще, поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), побочные эффекты которых подобны побочным эффектам прегабалина и при их совместном применении выраженность этих эффектов 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ренейра.

Срок годности препарата Ренейра - 3 года.

Лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Храните препарат в недоступном 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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

Ренейра, капсулы, 75 мг: каждая капсула содержит 75 мг прегабалина

Ренейра, капсулы, 150 мг: 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

Ренейра, капсулы, 75 мг: капсулы с непрозрачной коричневато-розовой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Ренейра, капсулы, 150 мг: капсулы с непрозрачной белой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Ренейра, капсулы, 75 мг:

7 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.

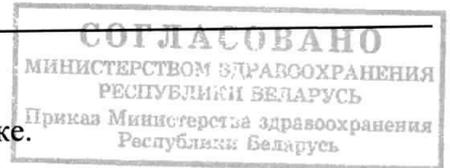
2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Ренейра, капсулы, 150 мг:

Ренеира, капсулы, 75 мг и 150 мг
Текст листка-вкладыша (ЛВ)

НД КВ

9195 - 2022



7 капсул в блистере из ПВХ-ПВДХ/алюминия.
2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

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

Республике Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21;

Эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com.