

9897 - 2024

Листок-вкладыш - информация для потребителя

СУДОРЭГА, 25 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 50 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 75 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 100 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 150 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 200 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 225 мг, капсулы
СУДОРЭГА, 300 мг, капсулы



Действующее вещество: прегабалин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СУДОРЭГА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

Периферическая и центральная нейропатическая боль

Препарат Судорэга 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

18.03.2024

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 Судорэга применяется для лечения определенной формы эпилепсии (с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее) у взрослых. Ваш лечащий врач назначит вам лекарственный препарат Судорэга для того, чтобы помочь лечению эпилепсии, если то лечение, которое вы уже получаете, не позволяет добиться контроля над данным состоянием. Лекарственный препарат Судорэга принимается в качестве дополнительной терапии к вашему лечению. Лекарственный препарат Судорэга не предназначен для использования в качестве монотерапии и всегда должен использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Привиз Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Генерализованное тревожное расстройство

Препарат Судорэга используется для лечения генерализованного тревожного расстройства (ГТР) у взрослых. Для ГТР характерно продолжительное чрезмерно трудно контролируемое беспокойство и чувство тревоги, которое также может сопровождаться неусидчивостью или взвинченностью, или пребыванием «на грани», быстрой утомляемостью (усталостью), трудностью с концентрацией внимания или ощущением пустоты в голове, раздражительностью, мышечным напряжением или нарушением сна. Оно отличается от стрессов и перенапряженной повседневной жизни. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СУДОРЭГА

Не принимайте лекарственный препарат Судорэга, 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 Судорэга проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки 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.
- 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 лечащему врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями,

18.03.2024

описанными в разделе 4.

9897 - 2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 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 лекарственного препарата Судорэга 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 лекарственного препарата Судорэга вы отметите снижение мочеиспускания, необходимо поставить об этом в известность своего лечащего врача, поскольку прекращение приема лекарственного препарата позволит улучшить данное состояние.
 - У некоторых пациентов, получавших противосудорожные препараты, такие как прегабалин, были зарегистрированы случаи появления мыслей о нанесении себе вреда или самоубийстве, или они демонстрировали суицидальное поведение. При возникновении у вас подобных мыслей или суицидального поведения, следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу.
 - При одновременном приеме лекарственного препарата Судорэга с другими лекарственными препаратами, которые могут вызвать развитие запора (например, некоторыми видами обезболивающих препаратов), 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.
 - До начала применения лекарственного препарата Судорэга сообщите своему врачу, если вы когда-либо злоупотребляли алкоголем, рецептурными лекарственными препаратами или наркотическими препаратами, или страдали зависимостью от них, поскольку это

18.03.2024

может свидетельствовать о повышенном риске возникновения зависимости от препарата Судорэга.

НД РБ

9897 - 2024

- 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 Судорэга. Если вы отмечаете у себя затрудненное дыхание или ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

Зависимость

У некоторых людей может возникнуть зависимость от Судорэга (необходимость продолжать прием лекарственного препарата). Когда они перестанут принимать Судорэга, у них может возникнуть эффект отмены (см. раздел 3 «Применение препарата Судорэга» и «Если Вы прекратили прием препарата Судорэга»). Если у вас есть опасения, что у вас может возникнуть зависимость от Судорэга, важно проконсультироваться с врачом. Если во время приема Судорэга вы заметите какой-либо из следующих признаков, это может быть признаком того, что у вас возникла зависимость:

- Вы чувствуете необходимость принимать лекарство дольше, чем рекомендовано врачом.
- Вы чувствуете, что вам нужно принять дозу, превышающую рекомендованную.
- Вы принимаете препарат по причинам, отличным от предписанных.
- Вы предпринимали неоднократные, но безуспешные попытки прекратить прием препарата или контролировать его применение.
- Когда вы прекращаете принимать препарат, вы чувствуете себя плохо и чувствуете себя лучше, когда снова принимаете препарат.

Если вы заметили что-либо из этого, поговорите со своим врачом, чтобы обсудить лучший для вас путь лечения, в том числе, когда целесообразно прекратить прием и как это сделать безопасно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков (младше 18 лет) не установлены и, следовательно, лекарственный препарат не следует принимать в данной возрастной группе пациентов.

Другие препараты и препарат Судорэга

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

Существует риск того, что прегабалин может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными препаратами, вызывая нежелательные явления. 9897 - 2024

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

Степень головокружения, сонливости и снижения концентрации внимания может увеличиться, если принимать Судорэга вместе с препаратами, содержащими:

- оксикодон - используется в качестве обезболивающего средства
- лоразепам - используется при лечении тревожных состояний
- алкоголь.

Прием лекарственного препарата Судорэга можно совмещать с приемом оральных контрацептивов.

Препарат Судорэга с пищей, напитками и алкоголем

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат Судорэга 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 новорожденного 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 грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Судорэга 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 данный лекарственный препарат на вашу способность выполнять такие действия.

Препарат Судорэга содержит лактозу моногидрат. Если у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного

18.03.2024

лекарственного препарата.

9897 - 2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУДОРЭГА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

Судорэга предназначен только для приема внутрь. Как правило, доза лекарственного 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 лекарственный препарат (два или три раза в сутки).

При приеме лекарственного препарата два раза в сутки следует принимать Судорэга один раз утром и один раз вечером, примерно в одно и то же время каждый день.

При приеме лекарственного препарата три раза в сутки следует принимать Судорэга 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 лекарственного препарата Судорэга слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Нарушения функции почек

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

Пожилые пациенты

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

Применение у детей и подростков

Препарат Судорэга нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Капсулу лекарственного препарата необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Продолжайте принимать лекарственный препарат Судорэга до тех пор, пока лечащий врач не порекомендует прекратить лечение.

Если Вы приняли препарата Судорэга больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь. Возьмите с собой упаковку данного препарата, чтобы показать какой препарат вы приняли. У вас может появиться сонливость, спутанность сознания, возбуждение или беспокойство в связи с тем, что вы приняли большее количество препарата Судорэга, чем

следовало. Также могут возникать судороги и потеря сознания (кома).

9897 - 2024

Если Вы забыли принять препарат Судорэга

Важно принимать капсулы Судорэга регулярно в одно и то же время каждый день. Если вы забыли принять дозу лекарственного препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу лекарственного препарата. В этом случае просто примите следующую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Судорэга

Не прекращайте принимать лекарственный препарат Судорэга до тех пор, пока вам не порекомендует это сделать лечащий врач. При прекращении приема лекарственного препарата его дозу рекомендуется снижать постепенно в течение, как минимум, 1 недели. Вам необходимо знать, что после прекращения краткосрочного и продолжительного приема лекарственного препарата Судорэга может наблюдаться развитие некоторых нежелательных реакций - так называемых симптомов отмены, 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 лекарственный препарат в течение более длительного периода времени.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Судорэга может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

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

- 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;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

18.03.2024

- чувство опьянения, нарушение походки;
- увеличение массы тела;
- мышечные судороги, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях;
- боль в горле.

9897 - 2024



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

- потеря аппетита, снижение массы тела, низкий уровень сахара в крови, высокий уровень сахара в крови;
- расстройство самовосприятия, беспокойство, депрессия, возбуждение, перепады настроения, затруднения с подбором слов, галлюцинации, необычные сновидения, приступ паники, апатия, агрессия, приподнятое настроение, психическое расстройство, нарушение умственной работоспособности, повышенное половое влечение, сексуальная дисфункция, в том числе отсутствие способности к достижению сексуального удовлетворения, задержка эякуляции;
- изменения остроты зрения, необычные движения глаз, изменения зрения, в том числе туннельное зрение, мелькание искр перед глазами, прерывистые движения, снижение рефлексов, повышение активности, головокружение при переходе в вертикальное положение, чувствительная кожа, потеря вкусовых ощущений, чувство жжения, тремор при движении, снижение ясности сознания, потеря сознания, обморок, повышенная чувствительность к шуму, чувство недомогания;
- сухость в глазах, отечность глаз, боль в глазах, слабость глаз, слезотечение, раздражение глаз;
- нарушения ритма сердца, повышение частоты сердечных сокращений, низкое артериальное давление, высокое артериальное давление, изменение сердечных сокращений, сердечная недостаточность;
- приливы крови, гиперемия;
- затруднение дыхания, сухость слизистой оболочки носа, заложенность носа;
- повышенное слюноотделение, изжога, онемение околоротовой области;
- потливость, сыпь, озноб, лихорадка;
- подергивание мышц, отечность суставов, ригидность (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 аспартатаминотрансферазы, 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 1 000):

- нарушение обоняния, ощущение колебания рассматриваемых предметов, нарушение восприятия глубины, яркость зрительного восприятия, потеря зрения;
- расширенные зрачки, косоглазие;
- холодный пот, чувство стеснения в горле, отек языка;
- воспаление поджелудочной железы;
- затруднение глотания;
- замедление движений тела или уменьшение двигательной активности;
- затруднения в правильности написания;
- скопление избыточной жидкости в брюшной полости;
- жидкость в легких;
- судороги;
- изменения электрической активности сердца на ЭКГ, соответствующие нарушениям ритма сердца;
- повреждение мышц;
- выделения из молочной железы, патологическое увеличение молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин;
- нарушения менструального цикла;
- почечная недостаточность, уменьшение объема мочи, задержка мочи;
- снижение количества лейкоцитов в крови;
- неадекватное поведение, суицидальное поведение, суицидальные мысли;
- аллергические реакции, которые могут включать затрудненное дыхание, воспаление глаз (кератит) и серьезные кожные реакции, характеризующиеся красноватыми пятнами на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с 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);
- паркинсонизм, это комплекс симптомов, напоминающий болезнь Паркинсона, таких как тремор, брадикинезия (снижение подвижности) и ригидность (скованность мышц).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспаление печени).

Неизвестно (частоту невозможно оценить на основе имеющихся данных)
Вы стали зависимым от Судорэга («лекарственная зависимость»).

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

Некоторые нежелательные реакции (например, сонливость) могут развиваться чаще,

18.03.2024

поскольку пациенты с травмой спинного мозга могут принимать другие лекарственные препараты (например, для лечения боли или спастичности), нежелательные реакции

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

В пострегистрационном периоде применения препарата были получены сообщения о развитии следующих побочных эффектов: затрудненное дыхание, поверхностное дыхание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУДОРЭГА

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждая капсула Судорэга 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг или 300 мг содержит:

действующее вещество: прегабалин- 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг или 300 мг соответственно;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, тальк.

Состав твердой желатиновой капсулы:

18.03.2024

НД РБ

Для дозировок 25 мг, 50 мг, 150 мг: желатин, вода, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171).

9897 - 2024

Для дозировок 75 мг, 100 мг, 200 мг, 225 мг, 300 мг: желатин, вода, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Состав черных чернил (SW-9008): шеллак, дегидратированный спирт, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, железа оксид черный (E172), калия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Судорэга и содержимое упаковки

Судорэга 25 мг: твердые желатиновые капсулы размера «4» с крышечкой и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «291» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 50 мг: твердые желатиновые капсулы размера «3» с крышечкой и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «292» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета. Тело капсулы помечено черной полосой.

Судорэга 75 мг: твердые желатиновые капсулы размера «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «293» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 100 мг: твердые желатиновые капсулы размера «3» с крышечкой и корпусом красного цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «294» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 150 мг: твердые желатиновые капсулы размера «2» с крышечкой и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «295» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 200 мг: твердые желатиновые капсулы размера «1» с крышечкой и корпусом светло-красного цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «296» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 225 мг: твердые желатиновые капсулы размера «1» с крышечкой светло-красного цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «297» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Судорэга 300 мг: твердые желатиновые капсулы размера «0» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета: «RDY» – на крышечке и «298» – на корпусе. Содержимое капсулы - порошок от белого до почти белого цвета.

Содержимое упаковки

По 14 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

18.03.2024

НД РБ

9897 - 2024

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Др. Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Рoad № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия.

Тел. +91 40 4900 2900

Факс +91 40 4900 2999

Адрес электронной почты: mail@drreddys.com

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

Республика Беларусь

Представительство компании Др. Редди'с Лабораторис Лимитед (Республика Индия) в Республике Беларусь, ул.Тимирязева-72, офис 22,53.

Тел. +375 17 336 17 24, 26, 28

Факс: +375 17 336 17 30.

Адрес электронной почты: adverse@drreddys.com



Листок-вкладыш пересмотрен

18/03/2024