

10095



ReNerve[®]-P 150

Pregabalin 150 mg and Mecobalamin 1500 mcg Capsules

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again;
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed only for you. Do not give it to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain?

1. What is Renerve-P 150 and what it is used for?
2. What you need to know before you take Renerve-P 150?
3. How to take Renerve-P 150?
4. What are the possible side effects?
5. How to store Renerve-P 150?
6. Package contents and other information.

1. WHAT IS RENERVE-P 150 AND WHAT IT IS USED FOR?

Renerve-P 150 acts as a neuroprotector and promotes the myelination of neurons.

It is indicated for the treatment of all peripheral neuropathies:

- Peripheral and central: neuropathic pain
 - ◆ Peripheral diabetic neuropathy;
 - ◆ Sciatica and neuropathy due to nerve compression;
 - ◆ Neuropathic pain associated with spinal cord injury.
- Fibromyalgia
- Postherpetic neuralgia
- Trigeminal neuralgia
- Adjuvant to partial epilepsy treatment
- Generalized anxiety disorder

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RENERVE-P 150?

Do not take Renerve-P 150:

- If you have a known hypersensitivity to pregabalin or any of its components.

Warnings & precautions

In accordance with current clinical practice, some diabetic patients who gain weight on pregabalin therapy may require adjustment of glucose-lowering medications.

Talk to your doctor or pharmacist before taking Renerve-P 150 if you have diabetes.

Talk to your doctor or pharmacist if you notice any of the following effects while taking Renerve-P 150:

- If you suffer from renal impairment;
- If you experience congestive heart failure;
- If you have hypersensitivity reactions such as swelling of the face, mouth or upper respiratory tract;
- If you experience dizziness, somnolence, loss of consciousness, confusion, and mental impairment;
- If you have blurred vision or reduced visual acuity.

Other medicines and Renerve-P 150

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or may be taking any other medications, especially those affecting the central nervous system.

Pregnancy and breast-feeding

You should not take Renerve-P 150 if you are pregnant or breastfeeding. If you discover that you are pregnant during treatment, stop treatment immediately and consult your doctor. Women should avoid pregnancy during treatment with Renerve-P 150 by using a suitable contraceptive.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Taking pregabalin can lead to adverse central nervous system reactions, especially drowsiness. It is not recommended to drive or operate machinery during treatment if you experience this effect.

Renerve-P 150 contains lactose.

If you are informed by your doctor about your intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medication.

See "Contents of the pack and other information" for a complete list of components.

3. HOW TO TAKE RENERVE-P 150?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Usual dose: 1 capsule per day.

Renerve-P 150 can be taken with or without food.

Dose increase and a maximum daily dose

Your doctor may decide to increase the doses up to 300 mg of Pregabalin/day (2 capsules) after one week according to the effectiveness and tolerance.

If you take more Renerve-P 150 than you should

Consult your physician or the nearest hospital immediately for advice.

Inform the medical team that you are taking Renerve-P 150, if you go to the hospital or receive treatment for any other reason.

Withdrawal symptoms

Withdrawal symptoms have been observed in some patients after discontinuation of short- and long-term treatment with pregabalin. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhea, flu-like syndrome, nervousness, depression, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness.

Seizures, including seizures and grand mal seizures (tonic-clonic seizures), may occur during the treatment with pregabalin or shortly after discontinuation of treatment.

Data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-dependent after long-term pregabalin therapy has been discontinued.

If you have any further questions about the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with all medication, this medication can cause side effects, although not everybody experiences them.

Dizziness and somnolence were the most common adverse events that led to the discontinuation of pregabalin.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects by visiting www.strides.com/contact_DS.aspx or email us at drugsafety@strides.com

5. HOW TO STORE RENERVE-P 150?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Storage: Store below 30°C. Protect from light and moisture.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What Renerve-P 150 contains?

Each hard gelatin capsule contains:

- Pregabalin BP..... 150 mg
- Mecobalamin JP..... 1500 mcg

Excipients:

- Lactose DCL 15, Croscarmellose sodium (Ac-di-sol), Purified talc, Magnesium stearate.

What Renerve-P 150 looks like and contents of the pack?

- This medicine is presented in the form of a hard gelatin capsule.
- Black/Red color, '0' size hard gelatin capsule contains pale pink color powder.
- Pack of 30 capsules (3 blisters of 10 capsules).

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS

List-I

® - Register Trademark



A Product of:

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, India.

1047660

Front 190 x 170 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MGF. LOCATION	Madras Pharma		
PRODUCT	RENERVE-P 150				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	W 190 x H 170 mm		PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1047660	OLD ITEM CODE	NA		
COLOUR SHADES	Black		No. of Colours	1	
Change Control No.	NA		Artwork Version	1.0	
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 47.5 X 85 mm. Brand name appearing Top.				
Substrate	Mep litho with 40-60 GSM Paper				
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.				
Autocartanator Requirements	NA				
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.					

RD/PD/008/F-01/R0

ReNerve-P 150

Prégabaline 150 mg et Mécobalamine 1500 mcg Gélules

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Renerve-P 150 et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renerve-P 150?
3. Comment prendre Renerve-P 150?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Renerve-P 150?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RENERVE-P 150 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Renerve-P 150 agit comme un neuroprotecteur et favorise la myélinisation des neurones.

Il est indiqué dans le traitement de toutes les neuropathies périphériques :

- Douleur neuropathique : périphérique et centrale
 - Neuropathie diabétique périphérique ;
 - Sciatique et neuropathie de compression ;
 - Douleur neuropathique associée à une lésion de la moelle épinière.
- Fibromyalgie
- Névralgie postherpétique
- Névralgie du trijumeau
- Traitement complémentaire de l'épilepsie partielle
- Trouble anxieux généralisé

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RENERVE-P 150?

Ne prenez jamais Renerve-P 150 :

- si vous présentez une hypersensibilité connue à la prégabaline ou à l'un de ses composants.

Avertissements et précautions

Conformément à la pratique clinique actuelle, certains patients diabétiques qui prennent du poids sous traitement par la prégabaline peuvent avoir besoin d'ajuster les médicaments hypoglycémisants. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Renerve-P 150, si vous êtes diabétique. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous constatez les effets suivant pendant votre traitement avec Renerve-P 150, :

- si vous souffrez d'insuffisance rénale ;
- si vous ressentez une insuffisance cardiaque congestive ;
- si vous avez des réactions d'hypersensibilité telles qu'un gonflement du visage, de la bouche ou des voies respiratoires supérieures ;
- si vous avez des étourdissements, somnolence, perte de conscience, confusion et troubles mentaux ;
- si vous avez une vision trouble ou une réduction de l'acuité visuelle.

Autres médicaments et Renerve-P 150

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament et notamment des médicaments affectant le système nerveux central.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Renerve-P 150 si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par Renerve-P 150 en utilisant un contraceptif adapté.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de prégabaline peut amener à des réactions indésirables du système nerveux central et surtout de la somnolence. Si vous ressentez cet effet, il n'est pas conseillé de conduire ou d'utiliser des machines pendant le traitement.

Renerve-P 150, contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Voir la rubrique « Contenu de l'emballage et autres informations » si vous souhaitez la liste complète des composants.

3. COMMENT PRENDRE RENERVE-P 150?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose usuelle : 1 gélule par jour.

Renerve-P 150 peut être pris avec ou sans nourriture.

Augmentation de la dose et dose maximale quotidienne

Votre médecin peut décider d'augmenter les doses jusqu'à 300 mg de Prégabaline / jour (2 gélules) au bout d'une semaine en fonction de l'efficacité et la tolérance.

Si vous avez pris plus de Renerve-P 150, que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Si vous allez à l'hôpital ou recevez un traitement pour une autre cause, prévenez l'équipe médicale que vous prenez Renerve-P 150.

Symptômes de sevrage

Après l'arrêt du traitement à court et à long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les événements suivants ont été mentionnés : insomnie, céphalées, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, nervosité, dépression, douleur, convulsion, hyperhidrose et vertiges.

Des convulsions, y compris des états épileptiques et des convulsions de type « grand mal » (crises tonico-cloniques), peuvent survenir pendant l'utilisation de la prégabaline ou peu de temps après l'arrêt du traitement.

Concernant l'arrêt d'un traitement à long terme par la prégabaline, les données suggèrent que l'incidence et la sévérité des symptômes de sevrage peuvent être liées à la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement par la prégabaline ont été les étourdissements et la somnolence.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RENERVE-P 150?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservation: Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Renerve-P 150

Chaque gélule de gélatine dure contient :

- Prégabaline BP150 mg
- Mécobalamine JP1500 mcg

Excipients :

- Lactose DCL 15, Croscarmellose sodique (Ac-di-sol), Talc purifié, Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Renerve-P 150 et contenu de l'emballage extérieur?

- Ce médicament se présente sous forme de gélule de gélatine dure.
- Capsule de gélatine dure de couleur noire/rouge de taille '0' contient une poudre de couleur rose pâle.
- Boîte de 30 gélules (3 blisters de 10 gélules).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - I

® - Register Trademark

Strides

Un produit de:

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.

MP/STR/FWA/REN-P 150/PIL-22/R



96001

Back 190 x 170 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MPG. LOCATION	Madras Pharma		
PRODUCT	RENERVE-P 150				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	W 190 x H 170 mm		PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1047660	OLD ITEM CODE	NA		
COLOUR SHADES	Black		No. of Colours	1	
Change Control No.	NA		Artwork Version	1.0	
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 47.5 X 85 mm. Brand name appearing Top.				
Substrate	Mep litho with 40-60 GSM Paper				
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.				
Autocartonnage Requirements	NA				
<p>Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.</p>					

RD/PD/008/F-01/R0