

B. NOTICE

Notice : Information du patient

PREGABANEURINE 75 mg, gélules

Prégabaline

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

1. Qu'est-ce que PREGABANEURINE et dans quels cas est-il utilisé ?

PREGABANEURINE appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : PREGABANEURINE est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élançement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social et sur la qualité de vie en général.

Epilepsie : PREGABANEURINE est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira PREGABANEURINE pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre PREGABANEURINE en association à votre traitement actuel. PREGABANEURINE ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : PREGABANEURINE est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG). Les symptômes du TAG comportent une anxiété excessive prolongée et une inquiétude difficile à contrôler. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des trous de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PREGABANEURINE ?

Ne prenez jamais PREGABANEURINE :

- Si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Voie d'administration : Voie orale

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PREGABANEURINE.

- Quelques patients prenant PREGABANEURINE ont fait état de symptômes évocateurs d'une réaction allergique. Il s'agissait d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que d'un rash cutané diffus. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions.
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec la prégabaline. Arrêtez de prendre de la prégabaline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- PREGABANEURINE a été associé à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitué aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- PREGABANEURINE peut faire apparaître une vision trouble ou une perte de la vue ou d'autres modifications de la vue, la plupart desquelles étant transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision.
- Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut être nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous PREGABANEURINE.
- Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la -PREGABANEURINE et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.
- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant la PREGABANEURINE; ces patients étant pour la plupart âgés et présentaient des problèmes cardiovasculaires. **Avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà eu des maladies cardiaques dans le passé.**
- Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant PREGABANEURINE. Si au cours de votre traitement par PREGABANEURINE, vous observez une diminution de votre miction, vous devez informer votre médecin car l'arrêt de votre traitement peut améliorer ces troubles.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que PREGABANEURINE ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.
- Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p. ex. constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque PREGABANEURINE est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certaines classes de médicaments contre la douleur). Informez votre médecin si vous souffrez de constipation, en particulier si vous êtes sujet à ce problème.
- Avant de prendre ce médicament vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'alcoolisme, d'abus de médicament ou de dépendance. Ne prenez pas davantage de médicaments que la dose prescrite.
- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de PREGABANEURINE ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
- Des cas de modification de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant PREGABANEURINE et présentant des facteurs favorisants. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves y compris les maladies du foie ou des reins.
- Des cas de difficultés respiratoires ont été rapportés. Si vous souffrez d'une maladie neurologique ou respiratoire, d'insuffisance rénale, ou que vous avez plus de 65 ans, votre médecin pourra vous

prescrire des doses adaptées. Contactez votre médecin si vous avez des difficultés à respirer ou si votre respiration vous semble superficielle.

Dépendance :

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de PREGABANEURINE (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter des effets de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre PREGABANEURINE (voir rubrique 3, « Comment prendre PREGABANEURINE ? » et « Si vous arrêtez de prendre PREGABANEURINE »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de PREGABANEURINE, il est important que vous consultiez votre médecin. Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par PREGABANEURINE, il peut s'agir d'un signe indiquant que vous êtes devenu dépendant(e) :

- Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce qui vous a été conseillé par votre médecin.
- Vous ressentez le besoin de prendre une dose plus importante que celle qui vous a été recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure solution de traitement pour vous, notamment du moment opportun pour arrêter le traitement et de la façon de le faire en toute sécurité.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. La PREGABANEURINE ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

Autres médicaments et PREGABANEURINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PREGABANEURINE et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autres (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, PREGABANEURINE peut potentialiser les effets indésirables observés avec ces médicaments, y compris l'insuffisance respiratoire et le coma. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si PREGABANEURINE est pris en même temps que des médicaments contenant :

De l'oxycodone - (utilisé pour traiter la douleur)

Du lorazépam - (utilisé pour traiter l'anxiété)

De l'alcool

PREGABANEURINE peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

PREGABANEURINE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gélules de PREGABANEURINE peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

La prise simultanée de PREGABANEURINE et d'alcool n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

PREGABANEURINE ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

L'utilisation de la prégabaline au cours des 3 premiers mois de la grossesse peut entraîner des malformations congénitales chez l'enfant à naître qui nécessitent un traitement médical. Au cours d'une étude examinant les données de femmes issues des pays nordiques ayant pris de la prégabaline au cours des 3 premiers mois de la grossesse, 6 bébés sur 100 ont présenté de telles malformations congénitales. Ce chiffre est à comparer aux 4 bébés sur 100 nés de femmes non traitées par la

prégabaline au cours de l'étude. Des anomalies du visage (fentes orofaciales), des yeux, du système nerveux (notamment du cerveau), des reins et des organes génitaux ont été rapportées. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. 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

PREGABANEURINE peut entraîner des étourdissements, de la somnolence et une diminution de la concentration.

Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni vous engager dans des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

PREGABANEURINE contient du lactose monohydraté :

Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une maladie héréditaire responsable d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre PREGABANEURINE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas une dose plus importante que celle qui vous a été prescrite.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Voie d'administration : Voie orale

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.
- Votre médecin vous dira si vous devez prendre PREGABANEURINE deux ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez PREGABANEURINE une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez PREGABANEURINE une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de PREGABANEURINE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre PREGABANEURINE normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

Continuez à prendre PREGABANEURINE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de PREGABANEURINE que vous n'auriez dû

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de gélules de PREGABANEURINE avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de PREGABANEURINE que vous n'auriez dû. Des convulsions ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre PREGABANEURINE

Il est important de prendre vos gélules de PREGABANEURINE de façon régulière aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme convenu. Ne prenez pas double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PREGABANEURINE

N'arrêtez pas votre traitement par PREGABANEURINE sauf si le médecin vous le demande. Si votre traitement est arrêté, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive pendant 1 semaine minimum.

Après l'arrêt d'un traitement à long terme ou à court terme par PREGABANEURINE, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, une sensation d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, des convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements.

Ces symptômes peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque PREGABANEURINE est administré pendant une période prolongée.

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 indésirables éventuels ?

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

Très fréquents : susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10

- Etourdissement, somnolence, maux de tête.

Fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Augmentation de l'appétit.
- Sensation d'euphorie, état confusionnel, désorientation, diminution de la libido, irritabilité
- Troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements, difficultés à parler, sensation de picotement, engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensations anormales.
- Vision floue, vision double.
- Vertiges, troubles de l'équilibre, chutes.
- Sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, ballonnement.
- Troubles de l'érection.
- Gonflement du corps y compris des extrémités.
- Sensation d'ivresse, troubles de la marche.
- Prise de poids.
- Crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres.
- Mal de gorge.

Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang, modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots hallucinations, rêves anormaux, crise de panique, apathie, agression, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problème de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité à parvenir à un orgasme, éjaculation retardée.

- Trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncope, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise.
- Yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux.
- Troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur, insuffisance cardiaque.
- Rougeur de la face, bouffées de chaleur.
- Difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale.
- Augmentation de la salive, brûlure d'estomac, engourdissement autour de la bouche.
- Transpiration, rash cutané, frissons, fièvre.
- Contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs articulaires, douleurs de la nuque.
- Douleur dans les seins.
- Miction difficile ou douloureuse, incontinence.
- Sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine.
- Modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre de plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang).
- Hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements.
- Douleurs menstruelles.
- Froideur des mains et des pieds.

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, éclat visuel, perte de vue.
- Dilatation des pupilles, strabisme.
- Sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue.
- Inflammation du pancréas.
- Difficultés à avaler.
- Mouvement lent ou réduit du corps.
- Difficultés à écrire correctement.
- Accumulation de liquide dans l'abdomen.
- Liquide dans les poumons.
- Convulsions.
- Modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur.
- Lésion musculaire.
- Écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme.
- Interruption des règles.
- Insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire.
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Comportement anormal ; comportement suicidaire, idées suicidaires
- Réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite), et une réaction cutanée grave qui se manifeste par des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).

- syndrome parkinsonien, c'est-à-dire des symptômes ressemblant à ceux de la maladie de Parkinson ; tels que tremblements, bradykinésie (diminution de la capacité à bouger) et rigidité (raideur musculaire).

Très rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Insuffisance hépatique.
- Hépatite (inflammation du foie).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

devenir dépendant(e) de PREGABANEURINE (« dépendance au médicament »).

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par le prégabaneurine vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables, appelés effets de sevrage (voir « Si vous arrêtez de prendre prégabaneurine »).

En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si peau devient rouge et commence à former des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la PREGABANEURINE et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

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.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 PREGABANEURINE,

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient PREGABANEURINE

- La substance active est la prégabaline
- Les autres composants sont lactose monohydraté, talc, amidon de maïs.

Comment se présente PREGABANEURINE et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de couleur blanche conditionnées en boîte de 30 gélules en blister PVC/Aluminium.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale. LISTE I

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines

BELGIQUE

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.)

INDE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023