

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pregabaline Eurogenerics 75 mg gélules
Pregabaline Eurogenerics 150 mg gélules
Pregabaline Eurogenerics 300 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 Pregabaline Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pregabaline Eurogenerics
3. Comment prendre Pregabaline Eurogenerics
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pregabaline Eurogenerics
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pregabaline Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?

Pregabaline Eurogenerics 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: Pregabaline Eurogenerics 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 et de fourmillements. 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 ainsi que sur la qualité de vie en général.

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

Trouble d'anxiété généralisée: Pregabaline Eurogenerics est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG). Les symptômes du TAG comportent une anxiété excessive prolongée et une inquiétude difficiles 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. Ces symptômes diffèrent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

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

Ne prenez jamais Pregabaline Eurogenerics:

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

Avertissements et précautions

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

- Plusieurs patients prenant Pregabaline Eurogenerics ont fait état de symptômes évoquant une réaction allergique. Ces symptômes incluaient un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que d'une éruption cutanée diffuse. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions.
- Pregabaline Eurogenerics a été associé à des étourdissements et de la somnolence, des symptômes susceptibles d'augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez donc faire preuve de prudence jusqu'à ce que vous soyez habitué(e) aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- Pregabaline Eurogenerics peut provoquer une vision trouble, une perte de la vue ou d'autres modifications de la vue, dont la plupart sont transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision.
- Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut s'avérer nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabaline.
- 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 prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en association.
- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant Pregabaline Eurogenerics; la plupart de ces patients étaient âgés et présentaient des affections cardiovasculaires. **Avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà souffert de maladies cardiaques dans le passé.**
- Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant Pregabaline Eurogenerics. Si, au cours de votre traitement par Pregabaline Eurogenerics, vous observez une diminution de votre miction (volume d'urine produit), vous devez en informer votre médecin car l'arrêt du traitement pourrait atténuer ce problème.
- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Pregabaline Eurogenerics ont eu des idées d'automutilation ou des idées suicidaires. Si vous avez de telles pensées, quel que soit le moment, contactez immédiatement votre médecin.
- Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, obstruction ou arrêt du transit intestinal) lorsque Pregabaline Eurogenerics est utilisé avec d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une constipation (comme certaines classes de médicaments anti-douleur). Informez votre médecin si vous souffrez de constipation, en particulier si vous êtes sujet(te) à ce problème.
- Avant de prendre ce médicament vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'alcoolisme, de toxicomanie ou de dépendance. Ne prenez pas plus de médicaments que la dose prescrite.

- Des cas de convulsions ont été rapportés pendant le traitement par Pregabaline Eurogenerics ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
- Des cas de troubles de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients traités par Pregabaline Eurogenerics et présentant également d'autres pathologies. 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.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans); par conséquent, la prégabaline ne doit pas être utilisée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Pregabaline Eurogenerics

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

Pregabaline Eurogenerics et d'autres médicaments peuvent s'influencer mutuellement (c'est ce que l'on appelle une interaction). Pris avec certains autres médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), Pregabaline Eurogenerics peut potentialiser (augmenter) ces effets et pourrait entraîner une insuffisance respiratoire, le coma et le décès. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si Pregabaline Eurogenerics 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

Pregabaline Eurogenerics peut être pris avec des contraceptifs oraux.

Pregabaline Eurogenerics et des aliments, boissons et de l'alcool

Pregabaline Eurogenerics gélules peut être pris avec ou sans nourriture.

Il est déconseillé de consommer de l'alcool durant le traitement par prégabaline.

Grossesse et allaitement

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

Pregabaline Eurogenerics peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et une diminution de la concentration. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni effectuer des activités potentiellement dangereuses tant qu'il n'a pas été établi si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

3. Comment prendre Pregabaline Eurogenerics?

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.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Pregabaline Eurogenerics s'administre uniquement par 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 Pregabaline Eurogenerics deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Pregabaline Eurogenerics une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Pregabaline Eurogenerics 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 Pregabaline Eurogenerics est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous pouvez prendre Pregabaline Eurogenerics normalement, sauf si vous avez des problèmes rénaux.

Votre médecin vous prescrire peut-être un autre schéma posologique et/ou une autre dose si vous avez des problèmes rénaux.

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

Continuez à prendre Pregabaline Eurogenerics jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de Pregabaline Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pregabaline Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de gélules ou votre flacon de Pregabaline Eurogenerics avec vous. Vous pouvez ressentir une somnolence, de la confusion, de l'agitation ou de la nervosité si vous avez pris plus de Pregabaline Eurogenerics que vous n'auriez dû. Des crises convulsives ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre Pregabaline Eurogenerics

Il est important de prendre vos gélules de Pregabaline Eurogenerics de façon régulières, aux mêmes heures chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il ne soit déjà le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pregabaline Eurogenerics

N'arrêtez pas votre traitement par Pregabaline Eurogenerics, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur une période d'au moins 1 semaine.

Après l'arrêt d'un traitement à long terme ou à court terme par Pregabaline Eurogenerics, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, un sentiment d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudo-grippaux, des convulsions, de la nervosité, de la dépression, des douleurs, de la transpiration et

des étourdissements. Il n'est pas clairement établi si ces symptômes apparaissent plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Pregabaline Eurogenerics est administrée 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.

Si vous présentez un gonflement du visage ou de la langue ou si votre peau devient rouge et commence à former des ampoules (cloques) ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- Etourdissements, somnolence, fatigue.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Augmentation de l'appétit
- Sentiment d'allégresse, confusion, désorientation, baisse de la libido, irritabilité.
- Troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotements, engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensations anormales.
- Vision floue, vision double.
- Vertige, troubles de l'équilibre, chutes.
- Sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, gonflement de l'abdomen.
- 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 fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Perte d'appétit, perte de poids, faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Modification de la perception que le patient a de lui-même, nervosité, dépression, agitation, sautes d'humeur, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, attaques de panique, apathie, agressivité, humeur exaltée, troubles mentaux, difficultés à réfléchir, augmentation de la libido, problèmes liés au fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité à atteindre un orgasme et une éjaculation retardée.
- Modifications de la vue, mouvements oculaires anormaux, modifications de la vue incluant une vision en tunnel, perception de flashes lumineux, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, étourdissements lors du passage à la position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, altération de la conscience, perte de connaissance, évanouissement, augmentation de la sensibilité au bruit, sensation de malaise.
- Yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation oculaire.
- Troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle basse (hypotension), tension artérielle élevée (hypertension), modifications du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Rougeur du visage, bouffées de chaleur.
- Difficulté à respirer, nez sec, congestion nasale.

- Augmentation de la production de salive, brûlures d'estomac, sensation d'engourdissement autour de la bouche.
- Transpiration, éruption cutanée, frissons, fièvre.
- Contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleur au niveau du cou.
- Douleur dans la poitrine.
- Miction difficile ou douloureuse, incontinence.
- Faiblesse, soif, oppression dans la poitrine.
- Modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation des taux sanguins de créatinine phosphokinase, d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes sanguines, neutropénie, augmentation des taux sanguins de créatinine, diminution du potassium sanguin).
- Hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignements de nez, toux, ronflements.
- Règles douloureuses.
- Froideur des mains et des pieds

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, éclat visuel, perte visuelle.
- Dilatation des pupilles, strabisme.
- Sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue.
- Inflammation du pancréas.
- Difficulté à avaler.
- Ralentissement ou diminution des mouvements corporels.
- Difficultés à écrire correctement.
- Accumulation de liquide dans l'abdomen.
- Présence de liquide dans les poumons.
- Convulsions.
- Modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur, correspondant à des troubles du rythme cardiaque.
- Lésions musculaires.
- Écoulement mammaire, croissance anormale des seins, développement des seins chez l'homme.
- Interruption des règles.
- Insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire.
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Comportement anormal.
- Réaction allergique (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite) et une réaction cutanée grave se manifestant par une éruption cutanée, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur)
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Insuffisance hépatique
- Hépatite (inflammation du foie).

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 prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après commercialisation: difficultés à respirer, respiration superficielle.

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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pregabaline Eurogenerics?

Tenir 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 plaquette ou le flacon après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Pregabaline Eurogenerics

- La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 75 mg, 150 mg ou 300 mg de prégabaline.
- Les autres composants sont: le mannitol, l'amidon co-traité (amidon prégélatinisé et amidon de maïs), le talc, la gélatine, le dioxyde de titane (E171) et l'encre noire (contenant de la gomme laque, de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'hydroxyde de potassium). Les gélules à 75 et 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Pregabaline Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de 75 mg	Gélules de couleur blanche et orange (14,5 mm), portant l'inscription « PGB 75 » sur le corps.
Gélules de 150 mg	Gélules de couleur blanche (18 mm), portant l'inscription « PGB 150 » sur le corps.
Gélules de 300 mg	Gélules de couleur blanche et orange (21,5 mm), portant l'inscription « PGB 300 » sur le corps.

Pregabaline Eurogenerics 75 mg, 150 mg et 300 mg sont disponible en deux présentations en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14 et 56 gélules.

Pregabaline Eurogenerics 75 mg, 150 mg et 300 mg sont également disponible sous la forme d'un flacon en plastique. Présentations: boîtes contenant 1 ou 2 flacons de 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa - Bulgarie

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Autriche

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Pregabaline Eurogenerics 75/150/300 mg gélules

FR Pregabaline EG 25/50/75/100/150/200/300 mg gélule

LU Pregabaline Eurogenerics 75/150/300 mg gélule

PT Pregabalina Tarmix

SE Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Pregabaline Eurogenerics 75 mg gélules: BE475786 (flacon) – BE475795 (plaquette)

Pregabaline Eurogenerics 150 mg gélules: BE475804 (flacon) – BE475813 (plaquette)

Pregabaline Eurogenerics 300 mg gélules: BE475822 (flacon) – BE475831 (plaquette)

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2021 / 04/2021.