

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

400 mm
Front Side

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

LISEZ CETTE NOTICE POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

®PREGABALIN

PREGABALIN en capsules

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre **PREGABALIN** et à chaque fois que vous vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent document n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de votre situation médicale et de votre traitement. Demandez-lui aussi si de nouvelles informations concernant **PREGABALIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

La prise de PREGABALIN avec des médicaments opioïdes, benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Dans quel cas PREGABALIN est-elle utilisé ?

PREGABALIN est utilisé chez les adultes pour traiter la douleur causée par des lésions nerveuses dues :

- Diabète
- au Zona
- aux lésions de la moelle épinière

Comment fonctionne PREGABALIN ?

PREGABALIN diminue le nombre de signaux nerveux dans votre corps. Cela calme les cellules nerveuses trop sensibles, ce qui aide à soulager la douleur.

Quels sont les ingrédients contenus dans PREGABALIN ?

L'ingrédient médicinal : La prégabaline

Les ingrédients non médicinaux : contenu de la gélule : lactose monohydraté, amidon de maïs et talc. La tunique des capsules se compose de gélatine, et de dioxyde de titane. La tunique des capsules orange/rouge contient de plus de l'oxyde ferrique rouge et les enveloppes des gélules blanches contiennent du dioxyde de silicium colloïdal et du laurylsulfate de sodium.

Le marquage sur les capsules est à l'encre noire, qui contient de la de l'oxyde de fer noir, et de l'hydroxyde de potassium, du propylène glycol et gomme laque.

PREGABALIN se présente sous les formes posologiques suivantes :

PREGABALIN est offert en capsules contenant 25 mg, 50 mg, 75 mg et 150 mg de prégabaline.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous ne devez pas prendre PREGABALIN si vous êtes allergique à la prégabaline, principal ingrédient de ce médicament, ou à un autre de ses composants.

Pour éviter les effets secondaires et assurer une bonne utilisation, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre PREGABALIN. Parlez de votre état de santé ou de vos problèmes, y compris :

- vous avez des problèmes rénaux,;
- des troubles respiratoires ou des maladies respiratoires.
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez. PREGABALIN passe dans le lait maternel. On ne sait pas s'il peut faire du tort au nouveau-né. Avec l'aide de votre professionnel de la santé, vous devrez choisir entre le traitement par PREGABALIN et l'allaitement, car ils ne sont pas compatibles
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre médicament.
- vous avez ou avez eu une maladie du cœur appelée insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez déjà eu des problèmes gastro-intestinaux touchant le tube digestif inférieur (constipation et intestin bloqué ou paralysé), ou vous prenez des médicaments pouvant causer de la constipation
- souffre actuellement ou présente des antécédents de dépendance ou de toxicomanie, de mésusage, de dépendance physique ou de sevrage.

Autres mises en garde à prendre en compte :

Grossesse

: Il faut éviter de prendre PREGABALIN pendant la grossesse. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez PREGABALIN. Il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception efficace si vous prenez PREGABALIN et que vous êtes en âge de procréer. Si vous prenez PREGABALIN pendant le premier trimestre de votre grossesse, elle peut provoquer des malformations congénitales majeures chez votre enfant à naître.

Registre des grossesses

: Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par PREGABALIN, parlez à votre médecin de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (registre nord-américain des médicaments antiépileptiques pour la grossesse). Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des anticonvulsivants durant la grossesse. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

Problèmes oculaires

: Si vous présentez des changements au niveau de votre vision pendant que vous prenez PREGABALIN, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Si vous souffrez déjà de troubles oculaires, votre professionnel de la santé peut vous recommander des examens oculaires plus fréquents.

Arrêt du médicament

: N'arrêtez PAS de prendre PREGABALIN sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de votre traitement peut entraîner des effets indésirables tels que : insomnie, nausées, maux de tête, anxiété, transpiration excessive et diarrhée. Des convulsions ont été observées chez des patients non épileptiques. L'arrêt de votre traitement doit être progressif et vous devez en discutez avec votre professionnel de la santé. Si vous avez des préoccupations concernant votre traitement, parlez avec votre professionnel de la santé.

Dépendance / tolérance

: Même lorsque PREGABALIN a été prise exactement comme indiqué, des cas d'abus, de mésusage, de dépendance, de dépendance physique et de sevrage ont été observés. Votre médecin vous surveillera étroitement lors de votre traitement par PREGABALIN. Si vous avez l'impression d'être en manque de PREGABALIN ou de ne pas l'utiliser comme indiqué, parlez-en immédiatement à un professionnel de la santé.

Conduire et utiliser des machines

: PREGABALIN peut provoquer des vertiges ou une somnolence. Vous devez attendre de savoir les effets du PREGABALIN sur vous avant d'effectuer des tâches qui requièrent une attention particulière.

Informez votre professionnel de la santé de tous les traitements que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les compléments naturels ou les médecines douces/alternatives.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez PAS PREGABALIN avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illégales). Cela peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

Les substances suivantes peuvent interagir avec PREGABALIN:

- Alcool
- Médicaments opioïdes
- Benzodiazépines
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, tels que la rosiglitazone, la pioglitazone

Comment prendre PREGABALIN :

- Respectez scrupuleusement les instructions de votre professionnel de la santé concernant la prise du PREGABALIN.
- N'arrêtez PAS brusquement de prendre PREGABALIN, au risque de subir des effets secondaires indésirables. Pour toute préoccupation concernant votre traitement, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez prendre PREGABALIN avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :

Votre professionnel de santé a déterminé la meilleure dose pour vous et vous indiquera la quantité à prendre et le moment de la prise.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PREGABALIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, SAUF si l'heure de la dose suivante approche. Dans un tel cas, attendez simplement de prendre la prochaine dose de PREGABALIN.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation du PREGABALIN?

Cette liste n'est pas exhaustive des effets secondaires possibles du PREGABALIN. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- étourdissements
- la somnolence
- Céphalée
- Nausées
- sécheresse de la bouche
- Intensification de la toux
- la prise de poids
- les difficultés de concentration
- les pertes de mémoire
- le manque d'énergie
- la faiblesse musculaire
- la constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez à utiliser PREGABALIN

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médical immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Vision trouble		✓	
Peu fréquent			
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		✓	
Angioœdème : Enflure de la face, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue, du cou ou de la gorge, difficulté à respirer, diarrhée, nausées ou vomissements			✓
Réaction allergique : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Diminution du volume d'urine		✓	
Pensées suicidaires		✓	
Diminution de la quantité d'urine		✓	
Idées ou actions suicidaires		✓	
RARE			
Insuffisance rénale : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage et des mains, gonflement des pieds ou des chevilles, diminution de la quantité d'urine, prise de poids		✓	
INCONNU			
Dépression respiratoire (également appelée hypoventilation) : respiration lente, superficielle ou faible, lèvres, doigts ou ongles bleus, confusion, maux de tête.			✓
TRÈS RARE			
Convulsions : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience.			✓
Réactions cutanées sévères : fièvre, éruption cutanée grave, gonflement des ganglions lymphatiques, sensation de grippe, cloques et desquamation de la peau pouvant apparaître dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps, peau ou yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, diminution de la fréquence des mictions, de la quantité d'urine.			✓

Si vous souffrez d'un symptôme ou d'un effet secondaire dérangerant ne figurant pas dans cette liste ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT :

Conservez PREGABALIN dans son emballage, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS SUR PREGABALIN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consulter la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.altamed.ca/>) ou en composant le 1-877-352-7314.

Le présent dépliant a été rédigé par Altamed Pharma.

Dernière révision: 9 avril 2025