

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **Pr PREGABALIN** Prégabaline en capsules

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation de PREGABALIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PREGABALIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Quels renseignements importants faut-il connaître au sujet de PREGABALIN?

- PREGABALIN peut provoquer des réactions allergiques graves. Téléphonnez sans attendre à votre médecin si vous croyez avoir n'importe lequel des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :
  - enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou
  - toute difficulté à respirer
  - d'autres réactions allergiques comme des rougeurs cutanées, de l'urticaire et des ampoules
- PREGABALIN peut causer des étourdissements et de la somnolence.
  - Ne conduisez pas, ne prenez pas les commandes d'une machine et ne pratiquez aucune autre activité dangereuse tant que vous ne saurez pas si PREGABALIN affecte votre vigilance. Demandez au médecin à quel moment vous pourrez reprendre ce genre d'activités.
- PREGABALIN peut causer des troubles visuels, y compris une vision brouillée. Téléphonnez au médecin si vous constatez le moindre changement de votre vision.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

PREGABALIN est un médicament vendu sur ordonnance pour soulager les symptômes de la douleur neuropathique associée :

- À la neuropathie diabétique périphérique (douleur causée par les lésions nerveuses associées au diabète);
- Aux névralgies postzostériennes (douleur persistante suivant la guérison des éruptions causées par le zona);
- À la douleur causée par une lésion des nerfs dans la moelle épinière.
- PREGABALIN est aussi administré pour soulager la douleur associée à la fibromyalgie (une affection qui inclut la douleur généralisée).

#### Les effets de ce médicament :

PREGABALIN peut soulager la douleur. Certaines personnes qui prennent la prégabaline constatent une amélioration de leur état dès la première semaine de traitement.

#### 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 (voir « Les ingrédients non médicinaux »), ni si vous avez moins de 18 ans.

#### L'ingrédient médicinal :

La prégabaline

#### Les ingrédients non médicinaux :

Chaque capsule de PREGABALIN contient 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg ou 300 mg de prégabaline, ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants: amidon pré-gélifié, dioxyde de titane, gélatine, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer noir, propylène glycol, et talc. De plus, les concentrations de 75 et 300 mg contiennent aussi l'oxyde de fer rouge.

#### La présentation :

Capsules : 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg ou 300 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PREGABALIN si :

- vous prenez d'autres médicaments remis sur ordonnance ou en vente libre, ou encore des produits naturels ou à base d'herbes médicinales
- vous avez des problèmes rénaux
- 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 (démangeaisons, respiration sifflante, urticaire ou enflure de la gorge ou du visage) à la prégabaline ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux énumérés sous le titre "Les ingrédients non médicinaux"
- 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.

**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. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des anticonvulsifs**

durant la grossesse. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334, si vous êtes enceinte et que vous prenez un médicament antiépileptique, quelle qu'en soit la raison. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://www.massgeneral.org/aed/>.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par PREGABALIN, ne commencez pas à prendre d'autres médicaments, y compris des produits naturels ou à base d'herbes médicinales, sans d'abord en parler à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien saura quels sont les médicaments que vous pouvez prendre sans danger en même temps que PREGABALIN. PREGABALIN ne nuit pas à l'efficacité des pilules anticonceptionnelles.

Vous risquez davantage d'avoir des étourdissements ou d'éprouver de la somnolence si vous prenez un des produits ci-dessous en même temps que PREGABALIN :

- Alcool
- Médicaments pour l'anxiété (comme le lorazépam)
- Analgésiques narcotiques (comme l'oxycodone)
- Tout médicament qui cause de la somnolence

Vous risquez davantage de prendre du poids ou d'enfler si vous prenez Avandia (rosiglitazone) ou Actos (pioglitazone), deux antidiabétiques, en même temps que PREGABALIN.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous pouvez prendre PREGABALIN avec ou sans nourriture. Évitez cependant de consommer des boissons alcoolisées durant votre traitement.

#### Posologie habituelle :

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre et le moment où vous devez le faire.

#### Surdose :

**En cas de surdose, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Apportez le flacon de médicament avec vous, afin de le montrer au médecin.**

#### 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.

Ne cessez pas subitement de prendre PREGABALIN. Consultez d'abord votre médecin. Faites renouveler votre ordonnance à l'avance pour ne pas être à court de médicament.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires après avoir pris PREGABALIN. Ces effets secondaires sont habituellement légers. Au cours des études, ils ont d'ailleurs été à l'origine de peu d'abandons.

Les effets secondaires le plus souvent liés à l'utilisation de PREGABALIN ont été les étourdissements, la somnolence, la vision trouble, la sécheresse de la bouche, l'enflure des extrémités, la prise de poids, les difficultés de concentration, le manque d'énergie, la faiblesse musculaire, la constipation et les pertes de mémoire.

Un petit nombre de personnes qui prennent ce type de médicament peuvent avoir des pensées suicidaires. Si cela est votre cas, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Lorsque vous commencerez à prendre PREGABALIN, il se peut que vous ressentiez de la somnolence ou des étourdissements. Évitez d'effectuer des tâches pouvant être dangereuses, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines, jusqu'à ce que vous soyez habitué à prendre PREGABALIN ou que vous ayez l'assurance qu'il ne nuit pas à votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Si PREGABALIN est pris avec d'autres médicaments pouvant causer de la constipation (comme les opioïdes contre la douleur), des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir (p. ex, constipation et intestin bloqué ou paralysé).

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et cherchez immédiatement une assistance médicale d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements	√		
	Somnolence	√		
	Vision trouble		√	
Peu fréquent	Gain de poids	√		
	Enflure des mains et des pieds (œdème)		√	
	Enflure de la face, de la bouche, des lèvres, des gencives, du cou ou de la gorge, difficulté à respirer			√
	Fatigue extrême		√	
	Intensification de la toux		√	
	Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, formation de			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament
vésicules)		
Diminution du volume d'urine		√
Pensées suicidaires		√
Très rare Convulsions		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PREGABALIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 23 août 2016