RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]PREGABALIN
Capsules de prégabaline

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PREGABALIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PREGABALIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

La prise de PREGABALIN avec des médicaments opioïdes, des 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.

Pourquoi utilise-t-on PREGABALIN?
PREGABALIN est utilisé chez les adultes pour traiter la douleur que causent les nerfs endommagés par :

- le diabète;
- le zona;
- une lésion de la moelle épinière.

PREGABALIN est aussi utilisé pour traiter la douleur associée à une maladie appelée fibromyalgie (douleur généralisée).

Comment PREGABALIN agit-il?
PREGABALIN agit en diminuant le nombre de signaux transmis dans le système nerveux. De cette façon, les cellules nerveuses hypersensibles sont moins stimulées, ce qui aide à soulager la douleur.

Quels sont les ingrédients de PREGABALIN?
Ingrédient médicinal : prégabaline
Ingrédients non médicinaux : Chaque capsule de PREGABALIN contient 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg ou 300 mg de prégabaline, ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants: amidon prégélifié, talc. Capsule dure contient : dioxyde de titane, gélatine et de l'encre ou acide acétique glacial, dioxyde de silicone colloïdal, dioxyde de titane, encre, gélatine, laurylsulfate de sodium. De plus, les concentrations de 75, 225 et 300 mg contiennent aussi l'oxyde de fer rouge.

PREGABALIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :
Capsules : 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg ou 300 mg.

N'utilisez pas PREGABALIN dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la prégabaline ou à un autre ingrédient de PREGABALIN.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PREGABALIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez de la difficulté à respirer ou souffrez d'une maladie des voies 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 médicament;
- vous avez déjà eu une maladie du cœur ou fait de l'insuffisance cardiaque;
- 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;
- vous avez actuellement, ou avez déjà eu des problèmes d'abus, d'emploi détourné, de dépendance physique ou de toxicomanie.

Autres mises en garde à connaître :
Grossesse : PREGABALIN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par PREGABALIN, prévenez **immédiatement** votre professionnel de la santé. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par PREGABALIN. Si vous prenez PREGABALIN pendant le premier trimestre de votre grossesse, il se pourrait que votre bébé présente des anomalies importantes à la naissance.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par PREGABALIN, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. 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 aux yeux : Si votre vision change pendant le traitement par PREGABALIN, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Si vous avez déjà des problèmes aux yeux, il se pourrait que votre professionnel de la santé vous recommande de passer plus souvent des examens des yeux.

Arrêt du traitement : N'arrêtez PAS de prendre PREGABALIN sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé. Le fait de mettre fin brusquement au traitement pourrait causer des effets secondaires désagréables dont l'insomnie, les nausées, les céphalées, l'anxiété, l'hyperhidrose et la diarrhée. Des convulsions ont été observées chez des patients non épileptiques.

Le traitement doit être cessé graduellement, après discussion avec votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

Dépendance/Tolérance : Même lorsqu'il est pris exactement comme il a été prescrit, LYRICA peut entraîner un abus, un emploi détourné, une toxicomanie, une dépendance physique et un sevrage. Vous serez suivi par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par LYRICA. Si vous ressentez une forte envie de prendre LYRICA, ou si vous ne l'utilisez pas comme il vous a été prescrit, parlez-en immédiatement à un professionnel de la santé.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines : PREGABALIN peut causer des étourdissements ou de la somnolence. Avant d'entreprendre des tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à PREGABALIN.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

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 illicites), car cela peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PREGABALIN :

- Alcool
- Médicaments opioïdes
- Benzodiazépines
- Médicaments contre le diabète (p. ex. rosiglitazone, pioglitazone)

Comment PREGABALIN s'administre-t-il?

- Prenez PREGABALIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- N'arrêtez PAS de prendre PREGABALIN brusquement, car cela pourrait causer des effets secondaires désagréables. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

- Vous pouvez prendre PREGABALIN avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :
Votre professionnel de la santé a déterminé la dose qui vous convient; il vous indiquera la quantité à prendre et le moment où vous devez le faire.

Surdose :

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

Dose oubliée :
Si vous avez un retard de quelques heures pour prendre 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREGABALIN?
Lorsque vous prenez PREGABALIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.
Effets secondaires possibles :
- Étourdissements
- Somnolence
- Maux de tête
- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Intensification de la toux
- Prise de poids
- Difficultés de concentration
- Pertes de mémoire
- Manque d'énergie
- Faiblesse musculaire
- Constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par PREGABALIN.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
FRÉQUENT			
Vision trouble		✓	
PEU FRÉQUENT			
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		✓	
Œdème angioneurotique : enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, du cou ou de la gorge, difficulté à respirer, diarrhée, nausées ou vomissements			✓
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Diminution du volume d'urine		✓	
Pensées ou comportements suicidaires		✓	
RARE			
Insuffisance rénale : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursouflure du visage et des mains, gonflement des pieds ou des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude, prise de poids		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Dépression respiratoire (aussi appelée hypoventilation) : respiration lente, légère ou faible, bleuissement des lèvres, des doigts ou des orteils, confusion, maux de tête			✓
TRÈS RARE			
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
Réactions cutanées sévères : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Conservation :
Conservez PREGABALIN dans son emballage, à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PREGABALIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 30 janvier 2025