

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 25 mg gélules
Prégabaline Mylan 50 mg gélules
Prégabaline Mylan 75 mg gélules
Prégabaline Mylan 100 mg gélules
Prégabaline Mylan 150 mg gélules
Prégabaline Mylan 200 mg gélules
Prégabaline Mylan 225 mg gélules
Prégabaline Mylan 300 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prégabaline Mylan 25 mg gélules

Chaque gélule contient 25 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 50 mg gélules

Chaque gélule contient 50 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 75 mg gélules

Chaque gélule contient 75 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 100 mg gélules

Chaque gélule contient 100 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 150 mg gélules

Chaque gélule contient 150 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 200 mg gélules

Chaque gélule contient 200 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 225 mg gélules

Chaque gélule contient 225 mg de prégabaline.

Prégabaline Mylan 300 mg gélules

Chaque gélule contient 300 mg de prégabaline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

Prégabaline Mylan 25 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 4 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB25** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 50 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 3 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB50** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 75 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 4 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur pêche clair, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB75** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 100 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 3 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur pêche foncé, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB100** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 150 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 2 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB150** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 200 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 1 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur pêche clair, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB200** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 225 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 1 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur pêche foncé, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB225** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

Prégabaline Mylan 300 mg gélules

Gélule à enveloppe dure n° 0 en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention **MYLAN** au-dessus de **PB300** imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Douleurs neuropathiques

Prégabaline Mylan est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte.

Épilepsie

Prégabaline Mylan est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Trouble Anxieux Généralisé

Prégabaline Mylan est indiqué dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie varie de 150 à 600 mg par jour, en deux ou en trois prises.

Douleurs neuropathiques

Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour administrée en deux ou en trois prises. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après un intervalle de 3 à 7 jours, et peut si nécessaire être augmentée à la dose maximale de 600 mg par jour après un intervalle supplémentaire de 7 jours.

Épilepsie

Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour administrée en deux ou en trois prises. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après 1 semaine. La dose maximale de 600 mg par jour peut être atteinte après un délai supplémentaire d'une semaine.

Trouble Anxieux Généralisé

La posologie varie de 150 à 600 mg par jour, en deux ou en trois prises. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement.

Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après 1 semaine. Après un délai supplémentaire d'une semaine, la dose peut être augmentée à 450 mg par jour. La dose maximale de 600 mg par jour peut être atteinte après un délai supplémentaire d'une semaine.

Interruption du traitement par la prégabaline

Conformément aux pratiques cliniques actuelles, si le traitement par la prégabaline doit être interrompu, il est recommandé de le faire progressivement sur une période minimale d'1 semaine quelle que soit l'indication (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Populations spécifiques

Insuffisance rénale

La prégabaline est éliminée de la circulation générale principalement par voie rénale sous forme inchangée. La clairance de la prégabaline étant directement proportionnelle à la clairance de la créatinine (voir rubrique 5.2), chez les patients présentant une insuffisance rénale une réduction de la dose devra être établie individuellement en tenant compte de la clairance de la créatinine (CL_{cr}), comme indiqué dans le Tableau 1, calculée selon la formule suivante :

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)}}{\text{créatinine sérique } (\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ pour les femmes})$$

La prégabaline est éliminée efficacement du plasma par hémodialyse (50% du médicament en 4 heures). Pour les patients hémodialysés, la dose journalière de prégabaline doit être adaptée en tenant compte de la fonction rénale. En plus de la dose journalière, une dose supplémentaire doit être administrée immédiatement après chaque hémodialyse de 4 heures (voir Tableau 1).

Tableau 1. Adaptation de la dose de prégabaline selon la fonction rénale

Clairance de la créatinine (CL_{cr}) (ml/min)	Dose journalière totale de prégabaline *		Schéma posologique
	Dose initiale (mg/jour)	Dose maximale (mg/jour)	
≥ 60	150	600	BID ou TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID ou TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Une fois par jour ou BID
< 15	25	75	Une fois par jour
Dose supplémentaire après hémodialyse (mg)			
	25	100	Dose unique ⁺

TID = trois doses séparées

BID = deux doses séparées

* La dose journalière totale (mg/jour) doit être divisée par le nombre de prises indiqué pour obtenir le nombre de mg par prise

⁺ La dose supplémentaire est une dose complémentaire administrée en une seule prise

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Prégabaline Mylan chez les enfants de moins de 12 ans et chez les adolescents (12 – 17 ans) n'ont pas été démontrées. Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.8, 5.1 et 5.2, mais aucune recommandation posologique ne peut être établie.

Sujet âgé

En raison d'une diminution de la fonction rénale, une réduction de la dose de prégabaline peut être nécessaire chez les patients âgés (voir utilisation chez les insuffisants rénaux).

Mode d'administration

Prégabaline Mylan peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Prégabaline Mylan est administré uniquement par voie orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Patients diabétiques

Conformément aux pratiques cliniques actuelles, une adaptation du traitement hypoglycémiant peut être nécessaire chez certains patients diabétiques ayant présenté une augmentation de poids sous prégabaline.

Réactions d'hypersensibilité

Des notifications de réactions d'hypersensibilité, y compris des cas d'œdème de Quincke, ont été rapportées après commercialisation. La survenue de symptômes d'œdème de Quincke tels qu'un gonflement du visage, un gonflement péri-oral ou des voies aériennes supérieures, impose l'arrêt immédiat de la prégabaline.

Étourdissements, somnolence, perte de connaissance, confusion et altération de la fonction mentale

Le traitement par prégabaline a été associé à des étourdissements et de la somnolence, qui pourraient augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) dans la population âgée. Après la mise sur le marché, les notifications suivantes ont été rapportées : perte de connaissance, confusion et altération de la fonction mentale. Il doit donc être conseillé aux patients d'être prudents jusqu'à ce qu'ils soient habitués aux effets potentiels du médicament.

Effets sur la vision

Dans les essais cliniques contrôlés, une proportion plus importante de patients traités par la prégabaline que de patients sous placebo a signalé une vision trouble qui a disparu dans la majorité des cas malgré la poursuite du traitement. Dans les études cliniques comportant des examens ophtalmologiques, l'incidence de la baisse de l'acuité visuelle et des modifications du champ visuel était supérieure chez les patients du groupe prégabaline par rapport au groupe placebo ; l'incidence des anomalies du fond d'œil était plus élevée sous placebo (voir rubrique 5.1).

Au cours de l'expérience post-commercialisation, ont également été rapportés des effets indésirables visuels qui incluaient une perte de la vue, une vision trouble ou d'autres modifications de l'acuité visuelle, la plupart desquels étant à caractère transitoire. L'arrêt de la prégabaline peut entraîner la disparition de cette symptomatologie visuelle ou son amélioration.

Insuffisance rénale

Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés et une interruption du traitement a montré une réversibilité de cet effet indésirable dans certains cas.

Suppression des médicaments antiépileptiques concomitants

Il n'existe pas de données suffisantes permettant une suppression des médicaments antiépileptiques concomitants dans le but d'instaurer une monothérapie, lorsque le contrôle des crises est atteint avec la prégabaline en association.

Symptômes de sevrage

Après interruption d'un traitement à court ou long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les événements suivants ont été rapportés : insomnie, céphalée, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, nervosité, dépression, douleurs, convulsions, hyperhidrose, et étourdissements, suggérant une dépendance physique. Le patient doit en être informé en début de traitement.

Les convulsions incluant les états de mal épileptiques et les états de grand mal peuvent apparaître pendant ou peu après l'arrêt du traitement par la prégabaline.

Concernant l'interruption d'un traitement prolongé par la prégabaline, des données suggèrent que l'incidence et la sévérité des symptômes de sevrage peuvent être dose-dépendantes.

Insuffisance cardiaque congestive

Des notifications d'insuffisance cardiaque congestive ont été rapportées après commercialisation chez certains patients traités par la prégabaline. Ces effets sont observés essentiellement pendant le traitement par la prégabaline pour une indication de douleurs neuropathiques chez les patients âgés dont la fonction cardiovasculaire est altérée. La prégabaline doit être utilisée avec prudence chez ces patients. Cet effet indésirable peut disparaître à l'arrêt de la prégabaline.

Traitement des douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière

Dans le traitement des douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, l'incidence des effets indésirables en général, des effets indésirables touchant le système nerveux central et de la somnolence en particulier, a été accrue. Cette augmentation peut être attribuée à un effet additif résultant de l'utilisation de médicaments concomitants (par exemple, des agents antispastiques) nécessaires au traitement de cette affection. Ceci doit être pris en compte lors de la prescription de la prégabaline pour cette affection.

Idées et comportements suicidaires

Des idées et un comportement suicidaires ont été rapportés chez des patients traités avec des agents antiépileptiques dans plusieurs indications. Une méta-analyse d'essais randomisés contrôlés contre placebo de médicaments antiépileptiques a également montré un risque légèrement accru d'idées et de comportements suicidaires. Le mécanisme de ce risque n'est pas connu et les données disponibles n'excluent pas la possibilité d'un risque plus élevé pour la prégabaline.

Les patients doivent donc être surveillés pour détecter d'éventuels signes d'idées et de comportements suicidaires, et un traitement adapté doit être envisagé. Par conséquent, il doit être conseillé aux patients (et aides-soignants de ces patients) de demander un avis médical si des signes d'idées et de comportements suicidaires apparaissent.

Ralentissement du transit du tractus gastro-intestinal

Des notifications d'effets indésirables liés à un ralentissement du transit du tractus gastro-intestinal inférieur (p.ex. obstruction intestinale, iléus paralytique, constipation) ont été rapportées après commercialisation lorsque la prégabaline était administrée en association avec des médicaments pouvant entraîner une constipation tels que les analgésiques opioïdes. Lorsque la prégabaline est utilisée en association à des opioïdes, des mesures de prévention de la constipation doivent être envisagées (en particulier chez les femmes et les personnes âgées).

Mésusage, abus médicamenteux ou dépendance

Des cas de mésusage, d'abus médicamenteux et de dépendance ont été rapportés. Une précaution doit être prise chez les patients avec des antécédents de toxicomanie. Les symptômes de mésusage, d'abus ou de dépendance à la prégabaline doivent être surveillés chez ces patients (développement de tolérance, augmentation de dose, comportement de recherche de médicament ont été rapportés).

Encéphalopathie

Des cas d'encéphalopathie ont été rapportés, principalement chez les patients présentant des antécédents qui peuvent favoriser l'apparition d'une encéphalopathie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Etant donné que la prégabaline est essentiellement éliminée sous forme inchangée dans les urines, qu'elle n'est que très faiblement métabolisée chez l'homme (moins de 2% de la dose sont retrouvés dans les urines sous forme de métabolites), qu'elle n'inhibe pas le métabolisme des médicaments *in vitro* et qu'elle ne se lie pas aux protéines plasmatiques, celle-ci est peu susceptible d'induire ou de subir des interactions pharmacocinétiques.

Etudes *in vivo* et analyse pharmacocinétique de population

Par conséquent, aucune interaction pharmacocinétique cliniquement significative n'a été observée dans les études *in vivo* entre la prégabaline et la phénytoïne, la carbamazépine, l'acide valproïque, la lamotrigine, la gabapentine, le lorazépam, l'oxycodone ou l'éthanol. Les analyses pharmacocinétiques de population ont montré que les antidiabétiques oraux, les diurétiques, l'insuline, le phénobarbital, la tiagabine et le topiramate, n'avaient pas d'effet cliniquement significatif sur la clairance de la prégabaline.

Contraceptifs oraux, noréthistérone et/ou éthinylestradiol

L'administration concomitante de prégabaline avec les contraceptifs oraux tels que la noréthistérone et/ou l'éthinylestradiol n'influence pas les paramètres pharmacocinétiques à l'état d'équilibre de l'une ou l'autre de ces substances.

Médicaments affectant le système nerveux central

La prégabaline peut potentialiser les effets de l'éthanol et du lorazépam. Dans les essais cliniques contrôlés, des doses orales multiples de prégabaline en administration concomitante avec l'oxycodone, le lorazépam ou l'éthanol n'ont pas entraîné d'effets cliniquement importants sur la fonction respiratoire. Au cours de l'expérience post-commercialisation, des notifications d'insuffisance respiratoire et de coma ont été rapportées chez des patients sous prégabaline et autres médicaments déprimeurs du système nerveux central (SNC). L'effet de la prégabaline semble s'additionner à celui de l'oxycodone sur l'altération de la fonction cognitive et motrice globale.

Interactions et sujet âgé

Aucune étude pharmacodynamique spécifique d'interaction n'a été conduite chez les sujets âgés volontaires. Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer / Contraception chez les hommes et les femmes

Le risque encouru chez l'homme étant inconnu, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la prégabaline chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel en clinique n'est pas connu.

Prégabaline Mylan ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue (si les bénéfices pour la mère l'emportent clairement sur les risques potentiels pour le fœtus).

Allaitement

La prégabaline est excrétée dans le lait maternel (voir rubrique 5.2). L'effet de la prégabaline sur les nouveaux-nés/nourrissons n'est pas connu. La décision soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec la prégabaline doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant les effets de la prégabaline sur la fertilité chez la femme.

Lors d'un essai clinique évaluant l'effet de la prégabaline sur la motilité des spermatozoïdes, les sujets hommes sains ont été exposés à une dose de 600 mg/jour. Aucun effet sur la motilité des spermatozoïdes n'a été observé après 3 mois de traitement.

Une étude de fertilité chez des rats femelles a montré des effets délétères sur la reproduction. Des études de fertilité chez des rats males ont montré des effets délétères sur la reproduction et le développement. La pertinence clinique de ces données n'est pas connue (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prégabaline Mylan peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Prégabaline Mylan peut induire des étourdissements et une somnolence et peut donc avoir une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Il est donc conseillé aux patients de ne pas conduire, de ne pas utiliser de machines complexes ni d'entreprendre d'autres activités potentiellement dangereuses, avant d'avoir évalué l'impact éventuel de ce médicament sur leur capacité à effectuer ces activités.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Le programme d'évaluation clinique de la prégabaline a été mené chez plus de 8900 patients exposés à la prégabaline, plus de 5600 d'entre eux l'ayant été dans le cadre d'essais en double aveugle contrôlés contre placebo. Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés ont été les étourdissements et la somnolence. Ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée. Dans toutes les études contrôlées, les interruptions de traitement liées aux effets indésirables ont été de 12% pour les patients recevant la prégabaline et de 5% pour ceux recevant le placebo. Les effets indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement par la prégabaline ont été les étourdissements et la somnolence.

Tableau répertoriant les effets indésirables

Le tableau 2 ci-dessous énumère, par type et par fréquence, tous les effets indésirables survenus à une incidence supérieure à celle du placebo et chez plus d'un patient (très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Les effets indésirables cités peuvent aussi être associés à la maladie sous-jacente et/ou aux médicaments concomitants.

Dans le traitement des douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, l'incidence des effets indésirables en général, des effets indésirables touchant le SNC et de la somnolence en particulier, a été accrue (voir rubrique 4.4).

Les effets supplémentaires rapportés après commercialisation figurent dans la liste ci-dessous en italique.

Tableau 2. Effets indésirables de la prégabaline

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Infections et infestations	
Fréquent	Nasopharyngite
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Peu fréquent	Neutropénie
Affections du système immunitaire	
Peu fréquent	<i>Hypersensibilité</i>
Rare	<i>Cedème de Quincke, réaction allergique</i>
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquent	Augmentation de l'appétit
Peu fréquent	Anorexie, hypoglycémie
Affections psychiatriques	
Fréquent	Humeur euphorique, confusion, irritabilité, désorientation, insomnie, diminution de la libido
Peu fréquent	Hallucinations, crises de panique, nervosité, agitation, dépression, humeur dépressive, exaltation, <i>agression</i> , humeur changeante, dépersonnalisation, manque du mot, rêves anormaux, augmentation de la libido, anorgasmie, apathie
Rare	Désinhibition,
Affections du système nerveux	
Très fréquent	Etourdissements, somnolence, céphalées
Fréquent	Ataxie, troubles de la coordination, tremblements, dysarthrie, amnésie, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, paresthésies, hypoesthésie, sédation, troubles de l'équilibre, léthargie
Peu fréquent	Syncope, stupeur, myoclonie, <i>perte de connaissance</i> , hyperactivité psychomotrice, dyskinésie, vertiges de position, tremblement intentionnel, nystagmus, trouble cognitif, <i>altération de la fonction mentale</i> , trouble du langage, hyporéflexie, hyperesthésie, sensation de brûlure, agueusie, <i>malaise</i>
Rare	<i>Convulsions</i> , parosmie, hypokinésie, dysgraphie

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections oculaires	
Fréquent	Vision trouble, diplopie
Peu fréquent	Perte de la vision périphérique, troubles visuels, gonflement des yeux, anomalies du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, douleur oculaire, fatigue visuelle, photopsie, sécheresse oculaire, larmoiement, irritation des yeux
Rare	<i>Perte de la vue, kératite</i> , oscillopsie, altération de la vision stéréoscopique, mydriase, strabisme, halo visuel
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Fréquent	Vertiges
Peu fréquent	Hyperacousie
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Tachycardie, bloc auriculo-ventriculaire du premier degré, bradycardie sinusale, <i>insuffisance cardiaque congestive</i>
Rare	<i>Allongement de l'intervalle QT</i> , tachycardie sinusale, arythmie sinusale
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Hypotension, hypertension, bouffées de chaleur, bouffées vasomotrices, sensation de froid aux extrémités
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent	Dyspnée, épistaxis, toux, congestion nasale, rhinite, ronflement sécheresse nasale
Rare	<i>Œdème pulmonaire</i> , sensation de constriction du pharynx,
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Vomissements, <i>nausées</i> , constipation, <i>diarrhée</i> , flatulences, distension abdominale, bouche sèche
Peu fréquent	Reflux gastro-œsophagien, sialorrhée, hypoesthésie orale
Rare	Ascite, pancréatite, <i>gonflement de la langue</i> , dysphagie
Affections hépatobiliaires	
Peu fréquent	Augmentation des enzymes hépatiques*
Rare	Ictère
Très rare	Insuffisance hépatique, hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Eruption papuleuse, urticaire, hyperhidrose, <i>prurit</i>
Rare	<i>Syndrome de Stevens-Johnson</i> , sueurs froides

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Fréquent	Crampes musculaires, arthralgie, dorsalgie, douleur des membres, spasmes cervicaux
Peu fréquent	Gonflements articulaires, myalgie, contractions musculaires, douleurs cervicales, rigidité musculaire
Rare	Rhabdomyolyse
Affections du rein et des voies urinaires	
Peu fréquent	Incontinence urinaire, dysurie
Rare	Insuffisance rénale, oligurie, <i>rétention urinaire</i>
Affections des organes de reproduction et du sein	
Fréquent	Troubles de l'érection
Peu fréquent	Dysfonction sexuelle, retard de l'éjaculation, dysménorrhée, douleur mammaire
Rare	Aménorrhée, écoulement mammaire, hypertrophie mammaire, <i>gynécomastie</i>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Œdème périphérique, œdème, troubles de la marche, chutes, sensation d'ébriété, sensations anormales, fatigue
Peu fréquent	Œdème généralisé, <i>œdème de la face</i> , oppression thoracique, douleur, fièvre, soif, frissons, asthénie
Investigations	
Fréquent	Prise de poids
Peu fréquent	Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, augmentation de la glycémie, diminution de la numération des plaquettes, augmentation de la créatininémie, diminution de la kaliémie, perte de poids
Rare	Diminution de la numération des globules blancs

* augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT), augmentation de l'aspartate aminotransférase (ASAT)

Après interruption d'un traitement à court ou long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les réactions suivantes ont été rapportées : insomnie, céphalées, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, convulsions, nervosité, dépression, douleurs, hyperhidrose, et étourdissements, suggérant une dépendance physique. Le patient doit en être informé en début de traitement.

Concernant l'interruption d'un traitement prolongé par la prégabaline, des données suggèrent que l'incidence et la sévérité des symptômes de sevrage peuvent être dose-dépendantes.

Population pédiatrique

Le profil de sécurité d'emploi de la prégabaline observé dans trois études pédiatriques chez des patients présentant des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire (étude d'efficacité et de sécurité d'emploi pendant 12 semaines chez des patients présentant des crises épileptiques partielles, n = 295 ; étude de pharmacocinétique et de tolérance, n = 65 ; et étude de suivi de la sécurité d'emploi en ouvert pendant 1 an, n = 54) était similaire à celui observé dans les études

menées chez les patients adultes épileptiques. Les événements indésirables les plus fréquemment observés au cours de l'étude de 12 semaines avec le traitement par prégabaline ont été : somnolence, fièvre, infection des voies aériennes supérieures, augmentation de l'appétit, prise de poids et nasopharyngite (voir rubriques 4.2, 5.1 et 5.2).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Symptômes

Au cours de la commercialisation, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés en cas de surdosage avec la prégabaline ont été : somnolence, état confusionnel, agitation et nervosité. Des crises convulsives ont également été rapportées.

Des cas de coma ont été rapportés dans de rares occasions.

Prise en charge

Le traitement d'un surdosage avec la prégabaline est symptomatique et une hémodialyse peut être réalisée si nécessaire (voir rubrique 4.2 Tableau 1).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiépileptiques, autres antiépileptiques code ATC : N03AX16.

La substance active, prégabaline, est un analogue [(S)-3-(aminométhyl)-5-acide méthylhexanoïque] de l'acide gamma-aminobutyrique.

Mécanisme d'action

La prégabaline se lie à une sous-unité auxiliaire (protéine $\alpha_2\text{-}\delta$) des canaux calciques voltage-dépendants dans le système nerveux central.

Efficacité et sécurité clinique

Douleurs neuropathiques

L'efficacité de la prégabaline a été démontrée dans des essais sur la neuropathie diabétique, la névralgie post-zostérienne et la lésion de la moelle épinière. L'efficacité n'a pas été étudiée dans d'autres modèles de douleur neuropathique.

La prégabaline a été étudiée au cours de 10 essais cliniques contrôlés à raison de 2 prises par jour (BID) pendant 13 semaines au maximum et de 3 prises par jour (TID) pendant 8 semaines au maximum. Dans l'ensemble, les profils de sécurité et d'efficacité ont été similaires pour les schémas posologiques BID et TID.

Dans des essais cliniques allant jusqu'à 12 semaines sur les douleurs neuropathiques périphériques et centrales, une diminution de la douleur a été observée dès la première semaine et s'est maintenue tout au long de la période de traitement.

Dans les essais cliniques contrôlés portant sur les douleurs neuropathiques périphériques, 35% des patients traités par la prégabaline et 18% des patients sous placebo ont présenté une amélioration de 50% du score de douleur. Pour les patients n'ayant pas présenté de somnolence, cette amélioration a été observée chez 33% des patients traités par la prégabaline et chez 18% des patients sous placebo.

Pour les patients ayant présenté une somnolence, les taux de réponse étaient de 48% sous prégabaline et de 16% sous placebo.

Dans l'essai clinique contrôlé portant sur les douleurs neuropathiques centrales, 22% des patients traités par la prégabaline et 7% des patients sous placebo ont présenté une amélioration de 50% du score de douleur.

Epilepsie

Traitement en association

La prégabaline a été étudiée dans le cadre de 3 essais cliniques contrôlés d'une durée de 12 semaines à la posologie BID ou TID. Dans l'ensemble, les profils de sécurité et d'efficacité ont été similaires pour les schémas posologiques BID et TID.

Une diminution de la fréquence des crises a été observée dès la première semaine.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la prégabaline n'ont pas été établies dans le traitement en association de l'épilepsie chez les patients pédiatriques de moins de 12 ans et chez les adolescents. Les événements indésirables observés lors d'une étude pharmacocinétique et de tolérance qui incluait des patients âgés de 3 mois à 16 ans (n = 65) présentant des crises épileptiques partielles étaient similaires à ceux observés chez l'adulte. Les résultats d'une étude menée versus placebo pendant 12 semaines auprès de 295 patients pédiatriques âgés de 4 à 16 ans portant sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de la prégabaline comme traitement adjuvant des crises épileptiques partielles et d'une étude de sécurité d'emploi en ouvert pendant 1 an menée auprès de 54 patients pédiatriques épileptiques âgés de 3 mois à 16 ans montrent que les événements indésirables de fièvre et d'infections des voies aériennes supérieures étaient observés plus fréquemment que dans les études chez les patients adultes épileptiques (voir rubriques 4.2, 4.8 et 5.2).

Dans le cadre d'une étude contrôlée contre placebo pendant 12 semaines, des sujets pédiatriques se sont vu attribuer la prégabaline à la posologie de 2,5 mg/kg/jour (150 mg/jour au maximum), la prégabaline à la posologie de 10 mg/kg/jour (600 mg/jour au maximum), ou le placebo. Le pourcentage de sujets ayant présenté une réduction de survenue de crises épileptiques partielles d'au moins 50% par rapport à l'inclusion était de 40,6% des sujets traités par la prégabaline à la posologie de 10 mg/kg/jour (p = 0,0068 versus placebo), 29,1% des sujets traités par prégabaline à la posologie de 2,5 mg/kg/jour (p = 0,2600 versus placebo) et 22,6% de ceux recevant le placebo.

Monothérapie (patients nouvellement diagnostiqués)

La prégabaline a été étudiée lors d'un essai clinique contrôlé d'une durée de 56 semaines à la posologie BID. La prégabaline n'a pas démontré sa non-infériorité par rapport à la lamotrigine basée sur le critère d'absence de crise pendant 6 mois. La prégabaline et la lamotrigine avaient des profils de sécurité similaires et étaient bien tolérées.

Trouble Anxieux Généralisé

La prégabaline a été étudiée au cours de 6 essais contrôlés d'une durée de 4 à 6 semaines, d'une étude de 8 semaines chez des sujets âgés, et d'une étude de prévention des rechutes à long terme comportant une phase de prévention en double aveugle d'une durée de 6 mois.

Un soulagement des symptômes du TAG, évalué par l'échelle d'anxiété de Hamilton (HAM-A) a été observé dès la première semaine.

Dans les essais cliniques contrôlés (d'une durée de 4 à 8 semaines), 52% des patients traités par la prégabaline et 38% des patients recevant un placebo ont présenté une amélioration d'au moins 50% du score total HAM-A entre le début et la fin de l'étude.

Dans les essais cliniques contrôlés, une proportion plus importante de patients traités par la prégabaline que de patients sous placebo a signalé une vision trouble qui a disparu dans la majorité des cas malgré la poursuite du traitement. Des examens ophtalmologiques (y compris mesure de l'acuité

visuelle, champ visuel standard et examen du fond d'œil avec dilatation) ont été réalisés chez plus de 3 600 patients dans le cadre des essais cliniques contrôlés. Chez ces patients, 6,5% de ceux traités par la prégabaline et 4,8% de ceux traités par le placebo ont présenté une baisse d'acuité visuelle. Des modifications du champ visuel ont été mises en évidence chez 12,4% des patients sous prégabaline et 11,7% des patients recevant le placebo. Des anomalies du fond d'œil ont été observées dans 1,7% des cas au sein du groupe prégabaline et 2,1% dans le groupe placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les caractéristiques pharmacocinétiques à l'état d'équilibre de la prégabaline sont similaires chez les volontaires sains, chez les patients épileptiques recevant des médicaments antiépileptiques ainsi que chez les patients souffrant de douleurs chroniques.

Absorption

La prégabaline est rapidement absorbée lorsqu'elle est administrée à jeun, les pics plasmatiques apparaissant dans l'heure suivant l'administration d'une dose unique ou de doses multiples. La biodisponibilité orale de la prégabaline est estimée comme étant $\geq 90\%$ et est indépendante de la dose. Après administration répétée du produit, l'état d'équilibre est atteint dans un délai de 24 à 48 heures. Le taux d'absorption de la prégabaline diminue lorsque le médicament est administré avec des aliments, entraînant une diminution de la C_{\max} d'environ 25 – 30% et un retard du t_{\max} d'environ 2,5 heures. Toutefois, l'administration de la prégabaline au cours du repas n'entraîne pas d'effet cliniquement significatif sur son taux d'absorption.

Distribution

Les études précliniques ont montré que la prégabaline traverse la barrière hémato-encéphalique chez les souris, les rats et les singes. Il a également été démontré que la prégabaline traverse le placenta chez les rates et est présente dans le lait des rates allaitantes. Chez l'homme, le volume de distribution apparent de la prégabaline après administration orale est d'environ 0,56 l/kg. La prégabaline ne se lie pas aux protéines plasmatiques.

Biotransformation

La prégabaline est très faiblement métabolisée chez l'homme. Après administration d'une dose de prégabaline radio-marquée, environ 98% de la radioactivité retrouvés dans l'urine étaient de la prégabaline sous forme inchangée. Le dérivé N méthylé de la prégabaline, le principal métabolite de la prégabaline retrouvé dans l'urine, représentait 0,9% de la dose. Dans les études précliniques, aucune racémisation de l'énantiomère S de la prégabaline en énantiomère R n'a été mise en évidence.

Élimination

La prégabaline est éliminée de la circulation générale principalement par voie rénale sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination de la prégabaline est d'environ 6,3 heures. La clairance plasmatique et la clairance rénale de la prégabaline sont directement proportionnelles à la clairance de la créatinine (voir rubrique 5.2 Insuffisance rénale).

L'adaptation de la dose chez les patients ayant une fonction rénale diminuée ou traités par hémodialyse est nécessaire (voir rubrique 4.2 Tableau 1).

Linéarité/non-linéarité

La prégabaline présente une pharmacocinétique linéaire aux doses journalières recommandées. La variabilité pharmacocinétique inter-individuelle observée avec la prégabaline est faible ($< 20\%$). La pharmacocinétique de la prégabaline administrée à dose multiple est extrapolable à partir de celle obtenue lorsqu'elle est administrée à dose unique. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer des contrôles de routine des concentrations plasmatiques de prégabaline.

Sexe

Les essais cliniques montrent que les concentrations plasmatiques de prégabaline ne sont pas cliniquement différentes entre les hommes et les femmes.

Insuffisance rénale

La clairance de la prégabaline est directement proportionnelle à la clairance de la créatinine. De plus, la prégabaline est éliminée du plasma par hémodialyse (après une hémodialyse de 4 heures, les concentrations plasmatiques de la prégabaline sont réduites d'environ 50%). Etant donné que l'élimination rénale est la voie d'élimination principale, une réduction posologique chez les insuffisants rénaux et un complément de dose après hémodialyse s'avèrent nécessaires (voir rubrique 4.2 Tableau 1).

Insuffisance hépatique

Aucune étude pharmacocinétique spécifique n'a été menée chez les insuffisants hépatiques. Etant donné que la prégabaline ne subit pas de métabolisme important et qu'elle est essentiellement excrétée sous forme inchangée dans l'urine, une insuffisance hépatique ne devrait pas modifier significativement les concentrations plasmatiques de prégabaline.

Population pédiatrique

La pharmacocinétique de la prégabaline a été évaluée chez des patients pédiatriques épileptiques (tranches d'âge : de 1 à 23 mois, de 2 à 6 ans, de 7 à 11 ans et de 12 à 16 ans) à des niveaux de dose de 2,5, 5, 10 et 15 mg/kg/jour dans une étude pharmacocinétique et de tolérance.

Après administration orale de prégabaline chez des patients pédiatriques à jeun, le temps nécessaire pour atteindre le pic plasmatique était en général similaire dans toutes les tranches d'âge. Ce pic était atteint entre 0,5 et 2 heures après administration de la dose.

Les paramètres de C_{max} et d'ASC de la prégabaline augmentaient de manière linéaire par rapport à l'augmentation de la dose dans chaque tranche d'âge. L'ASC était inférieure de 30% chez les patients pédiatriques pesant moins de 30 kg en raison d'une plus forte clairance ajustée sur le poids corporel, de 43%, chez ces patients par comparaison aux patients dont le poids était ≥ 30 kg.

La demi-vie terminale de la prégabaline était en moyenne de 3 à 4 heures environ chez les patients pédiatriques jusqu'à l'âge de 6 ans et de 4 à 6 heures à partir de l'âge de 7 ans.

L'analyse pharmacocinétique de population a montré que la clairance de la créatinine était une covariable significative de la clairance orale de la prégabaline, que le poids corporel était une covariable significative du volume de distribution oral apparent de la prégabaline et que ces corrélations étaient similaires chez les patients pédiatriques et adultes.

La pharmacocinétique de la prégabaline n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 3 mois (voir rubriques 4.2, 4.8 et 5.1).

Sujets âgés

La clairance de la prégabaline tend à diminuer avec l'âge. Cette diminution de la clairance orale de la prégabaline correspond à la diminution de la clairance de la créatinine liée à l'âge. Une réduction de la dose de prégabaline peut s'avérer nécessaire chez les patients qui présentent une fonction rénale diminuée en rapport avec l'âge (voir rubrique 4.2 Tableau 1).

Mères allaitantes

La pharmacocinétique a été évaluée chez 10 femmes allaitantes recevant 150 mg de prégabaline toutes les 12 heures (300 mg par jour), et cela au moins 12 semaines après l'accouchement. L'allaitement n'a eu que peu ou pas d'influence sur la pharmacocinétique de la prégabaline. A l'état d'équilibre, la prégabaline a été excrétée dans le lait maternel à des concentrations moyennes égales à environ 76% des concentrations plasmatiques maternelles. La quantité ingérée par le nourrisson via le lait maternel (en supposant une consommation de lait moyenne de 150 ml/kg/j) d'une mère recevant 300 mg/j ou la dose maximale de 600 mg/j a été estimée respectivement à 0,31 ou 0,62 mg/kg/j. Ces quantités correspondent à environ 7% de la dose maternelle quotidienne totale rapportée au poids (mg/kg).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études conventionnelles de pharmacologie de sécurité chez l'animal, la prégabaline a été bien tolérée à des doses cliniquement pertinentes. Dans les études de toxicité à doses répétées chez le rat et le singe, des effets sur le SNC ont été observés, parmi lesquels une hypoactivité, une hyperactivité et une ataxie. Une incidence accrue d'atrophie rétinienne communément observée chez les rats albinos âgés a été constatée après une exposition prolongée à la prégabaline ≥ 5 fois à l'exposition moyenne chez l'homme à la dose clinique maximale recommandée.

La prégabaline ne s'est pas révélée tératogène chez la souris, le rat et le lapin. Une toxicité fœtale chez le rat et le lapin est uniquement apparue lors d'expositions largement supérieures à l'exposition chez l'homme. Dans les études de toxicité pré- et postnatales, la prégabaline a induit une toxicité de la descendance chez le rat lors d'expositions > 2 fois la dose maximale recommandée chez l'homme.

Les effets indésirables observés sur la fertilité chez les rats mâles et femelles n'ont été observés qu'à des doses nettement supérieures aux doses thérapeutiques. Les effets indésirables observés sur l'appareil reproducteur male et sur les spermatozoïdes ont été réversibles et n'ont été observés qu'à des doses nettement supérieures aux doses thérapeutiques ou étaient associés à un processus dégénératif spontané de l'organe reproducteur male chez le rat. Ces effets sont donc considérés comme ayant peu ou pas de pertinence clinique.

La prégabaline n'est pas génotoxique comme le montrent les résultats d'une batterie de tests *in vitro* et *in vivo*.

Des études de carcinogénicité de deux ans ont été menées avec la prégabaline chez le rat et la souris. Aucune tumeur n'a été observée chez le rat lors d'expositions atteignant jusqu'à 24 fois l'exposition moyenne chez l'homme correspondant à la dose clinique maximale recommandée de 600 mg/jour. Chez la souris, aucune augmentation de l'incidence de tumeurs n'a été observée à des expositions similaires à l'exposition moyenne chez l'homme, mais une augmentation de l'incidence des hémangiosarcomes a été observée à des expositions supérieures. Le mécanisme non génotoxique de la formation de tumeurs induite par la prégabaline chez la souris implique des modifications plaquettaires et une prolifération associée de cellules endothéliales. Ces modifications plaquettaires n'ont pas été retrouvées chez le rat ou chez l'homme, sur la base des résultats cliniques à court ou à long terme. Il n'y a aucune preuve suggérant qu'il existe un tel risque chez l'homme.

Chez le rat jeune, les données de toxicité n'étaient pas qualitativement différentes de celles observées chez le rat adulte. Les rats jeunes sont cependant plus sensibles. Aux doses thérapeutiques, des signes cliniques évidents d'hyperactivité du SNC et de bruxisme ainsi que des modifications de la croissance (suppression transitoire de la prise de poids) ont été observés. Des effets sur le cycle œstral ont été observés à des doses correspondant à 5 fois l'exposition thérapeutique chez l'homme. Une diminution de la réponse acoustique a été observée chez les rats jeunes 1 à 2 semaines après exposition à des doses 2 fois supérieures à la dose thérapeutique humaine. Neuf semaines après exposition, cet effet n'était plus observé.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélules :

Hydroxypropyl-cellulose

Amidon de maïs

Talc

Enveloppe des gélules :

Oxyde de fer jaune (E172)

Dioxyde de titane (E171)

Érythrosine (E127)

Gélatine
Laurylsulfate de sodium

Encre d'impression :

Gomme laque
Oxyde de fer noir (E172)
Macrogol
Solution concentrée d'ammoniaque
Hydroxyde de potassium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon : Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Prégabaline Mylan 25 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 21, 56, 84 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 56 × 1, 84 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Prégabaline Mylan 50 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 21, 56, 84 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélule

Prégabaline Mylan 75 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 56 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 14 × 1, 56 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Flacon PEHD contenant 200 gélules.

Prégabaline Mylan 100 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 21, 84 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Prégabaline Mylan 150 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 56 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 14 × 1, 56 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Flacon PEHD contenant 200 gélules.

Prégabaline Mylan 200 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 21, 84 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Prégabaline Mylan 225 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 56 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC-Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 56 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Prégabaline Mylan 300 mg gélules

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al contenant 14, 56 ou 100 gélules.

Plaquette thermoformée en PVC/PVDC-Al prédécoupée pour délivrance à l'unité contenant 56 × 1 ou 100 × 1 gélule.

Flacon PEHD contenant 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prégabaline Mylan 25 mg gélules

EU/1/15/997/001

EU/1/15/997/002

EU/1/15/997/003

EU/1/15/997/004

EU/1/15/997/005

EU/1/15/997/006

EU/1/15/997/007

EU/1/15/997/008

Prégabaline Mylan 50 mg gélules

EU/1/15/997/009

EU/1/15/997/010

EU/1/15/997/011

EU/1/15/997/012

EU/1/15/997/013

EU/1/15/997/014

EU/1/15/997/015

Prégabaline Mylan 75 mg gélules

EU/1/15/997/016

EU/1/15/997/017

EU/1/15/997/018

EU/1/15/997/019

EU/1/15/997/020

EU/1/15/997/021

EU/1/15/997/022

Prégabaline Mylan 100 mg gélules

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

Prégabaline Mylan 150 mg gélules

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Prégabaline Mylan 200 mg gélules

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

Prégabaline Mylan 225 mg gélules

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

Prégabaline Mylan 300 mg gélules

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049
EU/1/15/997/050

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25 Juin 2015

Date de dernier renouvellement : JJMMAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Hongrie

McDermott Laboratories Limited opérant sous le nom commercial de Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlande

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Pays-Bas

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros
4 Azambuja
2050-544
Portugal

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coïncident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents peuvent être soumis en même temps.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 25 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 25 mg de prégabaline

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
21 gélules
56 gélules
84 gélules
100 gélules
56 × 1 gélule
84 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Prégabaline Mylan 25 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :

SN :

NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 25 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 50 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 50 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
21 gélules
56 gélules
84 gélules
100 gélules
84 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Prégabaline Mylan 50 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :

SN :

NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 50 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 75 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 75 mg de prégabaline

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
56 gélules
100 gélules
200 gélules
14 × 1 gélule
56 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon : Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/022
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Prégabaline Mylan 75 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 75 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 75 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 75 mg de prégabaline

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

200 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/022

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

<Pour étiquette multicouche uniquement>

“Tirer ici”

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 100 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 100 mg de prégabaline

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

21 gélules
84 gélules
100 gélules
84 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Prégabaline Mylan 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 100 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR PLAQUETTES ET FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 150 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 150 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
56 gélules
100 gélules
200 gélules
14 × 1 gélule
56 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon : Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/034
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Prégabaline Mylan 150 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 150 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 150 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 150 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

200 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/034

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

<Pour étiquette multicouche uniquement>

“Tirer ici”

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 200 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 200 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

21 gélules
84 gélules
100 gélules
84 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Prégabaline Mylan 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 200 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 225 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 225 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
56 gélules
100 gélules
56 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Prégabaline Mylan 225 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 225 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR PLAQUETTES ET FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 300 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 300 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

14 gélules
56 gélules
100 gélules
200 gélules
56 × 1 gélule
100 × 1 gélule

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon : Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/050
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Prégabaline Mylan 300 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS**

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 300 mg gélules
prégabaline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prégabaline Mylan 300 mg gélules
prégabaline

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 300 mg de prégabaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

200 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/15/997/050

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

<Pour étiquette multicouche uniquement>

“Tirer ici”

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Prégabaline Mylan 25 mg gélules
Prégabaline Mylan 50 mg gélules
Prégabaline Mylan 75 mg gélules
Prégabaline Mylan 100 mg gélules
Prégabaline Mylan 150 mg gélules
Prégabaline Mylan 200 mg gélules
Prégabaline Mylan 225 mg gélules
Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prégabaline Mylan
3. Comment prendre Prégabaline Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Prégabaline Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prégabaline Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Prégabaline Mylan contient de la prégabaline, une substance active qui appartient à une classe de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs neuropathiques et du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Prégabaline Mylan 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'élanement, 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.

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

Trouble Anxieux Généralisé : Prégabaline Mylan 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. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

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

Ne prenez jamais Prégabaline Mylan

- 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 Prégabaline Mylan.

- Quelques patients prenant Prégabaline Mylan 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.
- Prégabaline Mylan 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.
- Prégabaline Mylan 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 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 même temps.
- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant Prégabaline Mylan ; ces patients étaient 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 Prégabaline Mylan. Si au cours de votre traitement par Prégabaline Mylan, 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 Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan et présentant des facteurs favorisants. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves y compris les maladies du foie ou des reins.

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 prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

Autres médicaments et Prégabaline Mylan

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

Prégabaline Mylan et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan 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.

Prégabaline Mylan peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

Prégabaline Mylan avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

Grossesse et allaitement

Prégabaline Mylan 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

Prégabaline Mylan 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.

3. Comment prendre Prégabaline Mylan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Prégabaline Mylan est destiné à la voie orale uniquement.

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 Prégabaline Mylan deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Prégabaline Mylan une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan normalement sauf en cas de maladie des reins.

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

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

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

Si vous avez pris plus de Prégabaline Mylan 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 ou votre flacon de gélules de Prégabaline Mylan avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de Prégabaline Mylan que vous n'auriez dû. Des convulsions ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre Prégabaline Mylan

Il est important de prendre vos gélules de Prégabaline Mylan 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 de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prégabaline Mylan

N'arrêtez pas votre traitement par Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan, 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, 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 Prégabaline Mylan 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

- étourdissements, 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, difficulté 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, crises de panique, apathie, agression, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de 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, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
- transpiration, rash cutané, frissons, fièvre
- contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, 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 des 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 la 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
- réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite), et une réaction cutanée grave qui se manifeste par une éruption, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur)
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).

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

- insuffisance hépatique
- hépatite (inflammation du foie).

En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre 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 prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Prégabaline Mylan

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 l'emballage et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon : Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

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 Prégabaline Mylan

La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de prégabaline.

Les autres composants sont : l'hydroxypropyl-cellulose, l'amidon de maïs, le talc, la gélatine, le dioxyde de titane (E171), le laurylsulfate de sodium, l'encre noire (contenant de la gomme laque, de l'oxyde de fer noir (E172), du macrogol, de l'hydroxyde de potassium et une solution concentrée d'ammoniaque), l'oxyde de fer jaune (E172) et l'érythrosine (E127).

Aspect de Prégabaline Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Gélule.

Prégabaline Mylan 25 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB25 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 21, 56, 84 ou 100 gélules et en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 56 × 1, 84 × 1 ou 100 × 1 gélules.
Prégabaline Mylan 50 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB50 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 21, 56, 84 ou 100 gélules et en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélules.
Prégabaline Mylan 75 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur pêche clair, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB75 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 56 ou 100 gélules, en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 14 × 1, 56 × 1 ou 100 × 1 gélules ou en flacons contenant 200 gélules.
Prégabaline Mylan 100 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur pêche foncé, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB100 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 21, 84 ou 100 gélules et en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélules.

Prégabaline Mylan 150 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB150 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 56 ou 100 gélules, en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 14 × 1, 56 × 1 ou 100 × 1 gélules ou en flacons contenant 200 gélules.
Prégabaline Mylan 200 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur pêche clair, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB200 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 21, 84 ou 100 gélules et en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 84 × 1 ou 100 × 1 gélules.
Prégabaline Mylan 225 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche foncé et d'un corps opaque de couleur pêche foncé, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB225 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 56 ou 100 gélules et en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 56 × 1 ou 100 × 1 gélules.
Prégabaline Mylan 300 mg gélules	gélule à enveloppe dure en gélatine, composée d'une tête opaque de couleur pêche clair et d'un corps opaque de couleur blanche, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé. La gélule comporte la mention MYLAN au-dessus de PB300 imprimée axialement à l'encre noire sur la tête et le corps.
	Disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 56 ou 100 gélules, en plaquettes thermoformées prédécoupées contenant 56 × 1 ou 100 × 1 gélules ou en flacons contenant 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Fabricant :

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongrie

McDermott Laboratories Limited opérant sous le nom commercial de Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Pays-Bas

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.