

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<b>Pregabaline EG 25 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 50 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 75 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 100 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 150 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 225 mg gélules</b>
<b>Pregabaline EG 300 mg gélules</b>

prégabaline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Pregabaline EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pregabaline EG?
3. Comment prendre Pregabaline EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Pregabaline EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Pregabaline EG appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

**Douleurs neuropathiques périphériques et centrales:** Pregabaline EG 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 et de fourmillements. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social ainsi que sur la qualité de vie en général.

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

**Trouble Anxieux Généralisé:** Pregabaline EG est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG). Les symptômes du TAG comportent une anxiété excessive prolongée et une inquiétude difficiles à contrôler. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des trous de mémoire, une

irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ces symptômes diffèrent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

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

### Ne prenez jamais Pregabaline EG

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

### Avertissements et précautions

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

- Plusieurs patients prenant de la prégabaline ont fait état de symptômes évoquant une **réaction allergique**. Ces symptômes incluaient un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que d'une éruption cutanée diffuse. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions.
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec la prégabaline. Arrêtez de prendre de la prégabaline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces **réactions cutanées graves** décrites dans la rubrique 4.
- La prégabaline a été associée à des **étourdissements et de la somnolence**, des symptômes susceptibles d'augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez donc faire preuve de prudence jusqu'à ce que vous soyez habitué(e) aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- Pregabaline EG peut provoquer **une vision trouble, une perte de la vue ou d'autres modifications de la vue**, dont la plupart sont transitoires. **Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision.**
- Une adaptation des médicaments utilisés en cas de **diabète** peut s'avérer nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabaline.
- Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car **les patients présentant une lésion de la moelle épinière** peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline. La sévérité de ces effets peut être augmentée en cas de prise concomitante.
- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline; la plupart de ces patients étaient âgés et présentaient des affections cardiovasculaires. **Avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà souffert de maladies cardiaques dans le passé.**
- Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline. Si, au cours de votre traitement par Pregabaline EG, vous observez une **diminution de votre miction** (volume d'urine produit), vous devez en informer votre médecin car l'arrêt du traitement pourrait atténuer ce problème.

Certains patients traités par des antiépileptiques tels que Pregabaline EG ont eu des **idées autodestructrices ou des idées suicidaires** ou **ont présenté un comportement suicidaire**. **Si vous présentez de telles pensées ou un tel comportement à un quelconque moment au cours de votre traitement, contactez immédiatement votre médecin.**

Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, obstruction ou arrêt du transit intestinal) lorsque Pregabaline EG est utilisé avec d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une constipation (comme certaines classes de médicaments contre la douleur). Informez votre médecin si

vous souffrez de **constipation**, en particulier si vous êtes sujet(te) à ce problème. Avant de prendre ce médicament, informer votre médecin si vous avez **déjà abusé ou été dépendant(e) d'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales** ; cela pourrait signifier que vous présentez un plus grand risque de devenir dépendant de Pregabaline EG.

- Des cas de convulsions ont été rapportés pendant le traitement par la prégabaline ou peu après l'arrêt du traitement. **En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.**
- Des cas de troubles de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients traités par la prégabaline et présentant également d'autres pathologies. Prévenez votre médecin en cas **d'antécédents médicaux graves** y compris **les maladies du foie ou des reins.**
- Des cas de difficultés respiratoires ont été rapportés. Si vous souffrez d'une maladie neurologique ou respiratoire, d'insuffisance rénale, ou que vous avez plus de 65 ans, votre médecin pourra vous prescrire des doses adaptées. Contactez votre médecin si vous avez des **difficultés à respirer ou si votre respiration vous semble superficielle.**

### Dépendance

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de Pregabaline EG (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter des effets de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre ce médicaments (voir rubrique 3, « Comment prendre Pregabaline EG? » et « Si vous arrêtez de prendre Pregabaline EG »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Pregabaline EG, il peut s'agir d'un signe indiquant que vous êtes devenu dépendant(e) :

- Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce qui vous a été conseillé par votre médecin.
- Vous ressentez le besoin de prendre une dose plus importante que celle qui vous a été recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure solution de traitement pour vous, notamment du moment opportun pour arrêter le traitement et de la façon de le faire en toute sécurité.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Pregabaline EG**

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

Pregabaline EG et certains autres médicaments peuvent s'influencer mutuellement (interaction). Pris avec certains autres médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), Pregabaline EG peut potentialiser (augmenter) ces effets et pourrait entraîner une insuffisance respiratoire, le coma et le décès. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si Pregabaline EG est pris en même temps que des médicaments contenant:

- de l'oxycodone – (utilisé pour traiter la douleur)
- du lorazépam – (utilisé pour traiter l'anxiété)
- de l'alcool

Pregabaline EG peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

### **Pregabaline EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Les gélules de Pregabaline EG peuvent être pris avec ou sans nourriture.

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

### **Grossesse et allaitement**

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

L'utilisation de la prégabaline au cours des 3 premiers mois de la grossesse peut entraîner des malformations congénitales chez l'enfant à naître qui nécessitent un traitement médical. Au cours d'une étude examinant les données de femmes issues des pays nordiques ayant pris de la prégabaline au cours des 3 premiers mois de la grossesse, 6 bébés sur 100 ont présenté de telles malformations congénitales. Ce chiffre est à comparer aux 4 bébés sur 100 nés de femmes non traitées par la prégabaline au cours de l'étude. Des anomalies du visage (fentes orofaciales), des yeux, du système nerveux (notamment du cerveau), des reins et des organes génitaux ont été rapportées.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pregabaline EG peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et une diminution de la concentration. Vous ne pouvez ni conduire, ni utiliser de 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.

### **Pregabaline EG contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Pregabaline EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas une dose plus importante que celle qui vous a été prescrite.

### **Posologie**

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

### **Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé:**

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.
- Votre médecin vous dira si vous devez prendre Pregabaline EG deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Pregabaline EG une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Pregabaline EG une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Pregabaline EG est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Patients âgés**

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

### **Patients présentant des problèmes rénaux**

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

### **Mode d'administration**

Pregabaline EG est destiné à la voie orale uniquement.

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

### **Durée du traitement**

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

### **Si vous avez pris plus de Pregabaline EG que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous oubliez de prendre Pregabaline EG**

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

### **Si vous arrêtez de prendre Pregabaline EG**

N'arrêtez pas brusquement de prendre Pregabaline EG. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine.

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par Pregabaline EG, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables, appelés effets de sevrage. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, un sentiment d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudo-grippaux, des convulsions, de la nervosité, de la dépression, des idées d'auto-agression ou de suicide, des douleurs, de la transpiration et des étourdissements. Ces effets peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Pregabaline EG est administré pendant une période prolongée. Si vous présentez des effets de sevrage, vous devez contacter votre médecin.

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.

**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.**

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

- étourdissements, somnolence, fatigue

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

- augmentation de l'appétit
- sentiment d'allégresse, confusion, désorientation, baisse de la libido, irritabilité
- troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotements, engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensations anormales

- vision floue, vision double
- vertige, troubles de l'équilibre, chutes
- sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, gonflement de l'abdomen
- troubles de l'érection
- gonflement du corps, y compris des extrémités
- sensation d'ivresse, troubles de la marche
- prise de poids
- crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
- mal de gorge

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- perte d'appétit, perte de poids, faible taux de sucre dans le sang, taux élevé de sucre dans le sang
- modification de la perception que le patient a de lui-même, nervosité, dépression, agitation, sautes d'humeur, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, attaques de panique, apathie, agressivité, humeur exaltée, troubles mentaux, difficultés à réfléchir, augmentation de la libido, problèmes liés au fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité à atteindre un orgasme et une éjaculation retardée
- modifications de la vue, mouvements oculaires anormaux, modifications de la vue incluant une vision en tunnel, perception de flashes lumineux, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, étourdissements lors du passage à la position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, altération de la conscience, perte de connaissance, évanouissement, augmentation de la sensibilité au bruit, sensation de malaise
- yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation oculaire
- troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle basse, tension artérielle élevée, modifications de la fréquence cardiaque, insuffisance cardiaque
- bouffées congestives, bouffées de chaleur
- difficulté à respirer, nez sec, congestion nasale
- augmentation de la production de salive, brûlures d'estomac, sensation d'engourdissement autour de la bouche
- transpiration, éruption cutanée, frissons, fièvre
- contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleur au niveau du cou
- douleur dans les seins
- miction difficile ou douloureuse, incontinence
- faiblesse, soif, oppression dans la poitrine
- modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation des taux sanguins de créatinine phosphokinase, d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes sanguines, neutropénie, augmentation des taux sanguins de créatinine, diminution du potassium sanguin)
- hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignements de nez, toux, ronflements
- règles douloureuses
- froideur des mains et des pieds

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

- troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, éclat visuel, perte visuelle
- dilatation des pupilles, strabisme
- sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue
- inflammation du pancréas
- difficulté à avaler
- ralentissement ou diminution des mouvements corporels
- difficulté à écrire correctement
- accumulation de liquide dans l'abdomen
- présence de liquide dans les poumons
- convulsions

- modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur, correspondant à des troubles du rythme cardiaque
- lésions musculaires
- écoulement mammaire, croissance anormale des seins, développement des seins chez l'homme
- interruption des règles
- insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire
- diminution du nombre de globules blancs
- comportement anormal, comportement suicidaire, idées suicidaires
- réactions allergiques pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite) et des réactions cutanées grave se manifestant par des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux)
- Syndrome parkinsonien, c'est-à-dire des symptômes ressemblant à ceux de la maladie de Parkinson; tels que tremblements, bradykinésie (diminution de la capacité à bouger) et rigidité (raideur musculaire).

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

- insuffisance hépatique
- hépatite (inflammation du foie)

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- devenir dépendant(e) de Pregabaline EG (« dépendance au médicament »).

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par ce médicament, vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables, appelés effets de sevrage (voir « Si vous arrêtez de prendre Pregabaline EG »).

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent prendre d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline. La sévérité de ces effets peut être augmentée en cas de prise concomitante.

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

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Pregabaline EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Pregabaline EG

- La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg ou 300 mg de prégabaline.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (maïs), talc, gélatine, dioxyde de titane (E 171). Les gélules à 75, 100, 225 et 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172). 50, 225 mg uniquement: Gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol

### Aspect de Pregabaline EG et contenu de l'emballage extérieur

gélules de 25 mg	Gélules de couleur blanche (approximativement 14 mm).
gélules de 50 mg	Gélules de couleur blanche (approximativement 16 mm). Le corps de la gélule est marqué d'une bande circulaire noire.
gélules de 75 mg	Gélules de couleur blanche et orange (approximativement 14 mm).
gélules de 100 mg	Gélules de couleur orange (approximativement 16 mm).
gélules de 150 mg	Gélules de couleur blanche (approximativement 18 mm).
gélules de 225 mg	Gélules de couleur blanche et orange clair (approximativement 19 mm). Le corps de la gélule est marqué d'une bande circulaire noire.
gélules de 300 mg	Gélules de couleur blanche et orange (approximativement 22 mm).

Les présentations suivantes sont disponibles:

**Pregabaline EG 25 mg:**

Plaquettes en PVC, doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVCx 1, doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

**Pregabaline EG 50 mg**

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

**Pregabaline EG 75 mg:**

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 14 (échantillon), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 14x 1 (échantillon), 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

**Pregabaline EG 100 mg:**

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 21x 1, 30x 1, 56, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

**Pregabaline EG 150 mg:**

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

**Pregabaline EG 225 mg:**

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

Pregabaline EG 300 mg:

Plaquettes en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 et 210 gélules.

Plaquettes unitaires en PVC doublées d'une feuille d'aluminium: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 et 210x 1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

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

*Fabricants*

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

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

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen – Autriche

Lamp San Prospero S.p.A. – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO) - Italie

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

BE	Pregabaline EG 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 mg harde capsules
CZ	Pregabalin STADA Arzneimittel AG
DE	Pregabalin AL 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
ES	Pregabalina Stada 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg cápsulas duras EFG
FR	Pregabaline EG Labo 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300 mg, gélule
HU	Pregabalin STADA Arzneimittel 75, 150 mg kemény Kapszula
IE	Pregabalin Clonmel 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg hard capsules
IT	Pregabalin EG STADA Italia
LU	Pregabaline EG 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 mg gélules
MT	Pregabalin Clonmel 50, 75, 150 mg hard capsules
PL	Pregabalin Stada
PT	Pregabalina Ciclum
SI	Pregabalin STADA Arzneimittel 25 mg trde kapsule
SK	Pregabalin Stada Arzneimittel 75, 150, 300 mg

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Pregabaline EG 25 mg gélules:	BE518533
Pregabaline EG 50 mg gélules:	BE518551
Pregabaline EG 75 mg gélules:	BE518560
Pregabaline EG 100 mg gélules:	BE518577
Pregabaline EG 150 mg gélules:	BE518586
Pregabaline EG 225 mg gélules:	BE518604
Pregabaline EG 300 mg gélules:	BE518613

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2024 - 03/2024.**