Notice : information du patient

PREGABALINE TEVA 25 mg GÉLULES
PREGABALINE TEVA 50 mg GÉLULES
PREGABALINE TEVA 75 mg GÉLULES
PREGABALINE TEVA 150 mg GÉLULES
PREGABALINE TEVA 300 mg GÉLULES
prégabaline

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

1. Qu’est-ce que Pregabaline Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Pregabaline Teva 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 Teva 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'élancement, 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 : Pregabaline Teva 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 Teva pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Pregabaline Teva en association à votre traitement actuel. Pregabaline Teva ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Pregabaline Teva 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 Pregabaline Teva ?

Ne prenez jamais Pregabaline Teva:
- 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 Teva.
- Quelques patients prenant de la prégabaline 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.
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées 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, 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.
- La prégabaline 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 de la prégabaline ; 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 de la prégabaline. Si au cours de votre traitement par Pregabaline Teva, vous observez une diminution de votre miction, vous devez informer votre médecin car l'arrêt de votre traitement peut améliorer ces troubles.
- Certains patients traités avec des antiépileptiques tels que la prégabaline ont eu des idées autodestructrices ou 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, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque Pregabaline Teva 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, informez votre médecin si vous avez déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ; cela pourrait signifier que vous présentez un plus grand risque de devenir dépendant de Pregabaline Teva.
- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de prégabaline 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 de la prégabaline et présentant d'autres facteurs. 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 Teva (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter des effets de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre Pregabaline Teva (voir rubrique 3, « Comment prendre Pregabaline Teva? » et « Si vous arrêtez de prendre Pregabaline Teva »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de Pregabaline Teva, il est important que vous consultiez votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Pregabaline Teva, 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 chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. Pregabaline Teva ne doit donc pas être utilisée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Pregabaline Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pregabaline Teva et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (interaction).
Pris avec certains médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), Pregabaline Teva peut potentialiser 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 Teva 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 Teva peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

Pregabaline Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pregabaline Teva peut être pris au moment ou en dehors des repas.
La prise simultanée de Pregabaline Teva et d'alcool n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement
Pregabaline Teva 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 Teva peut causer 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 Pregabaline Teva ?

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.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

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

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

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

Continuez à prendre Pregabaline Teva jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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

Si vous oubliez de prendre Pregabaline Teva
Il est important de prendre vos gélules de Pregabaline Teva 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 Pregabaline Teva
N'arrêtez pas brusquement de prendre Pregabaline Teva. Si vous souhaitez arrêter de prendre Pregabaline Teva, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous dira comment procéder. 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 Pregabaline Teva, 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, une sensation d'anxiété, des diarrhées, des symptômes pseudogrippaux, 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 apparaitre plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Pregabaline Teva 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.

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10
- étourdissements
- somnolence
- maux de tête

Fréquents : pouvant 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, ballonnements
- troubles de l'érection
- gonflement du corps y compris des extrémités
- sensation d'ivresse, style anormale de marcher
- prise de poids
- crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
- mal de gorge

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux élevé de sucre 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 réfléchir, 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 du taux de créatinine phosphokinase dans le sang, augmentation du taux d'alanine aminotransférase, augmentation du taux d'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation du taux de créatinine dans le sang, diminution du taux de 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 : pouvant 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, comportement suicidaire, idées suicidaires
- réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite), et des réactions cutanées graves qui se manifestent 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 des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- jaunisse (jaunissement 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 rares : pouvant affecter 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 Teva (« dépendance au médicament »)

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

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.

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

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.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pregabaline Teva?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 Teva
- La substance active est la prégabaline.
  Chaque gélule contient 25 mg de prégabaline.
  Chaque gélule contient 50 mg de prégabaline.
  Chaque gélule contient 75 mg de prégabaline.
  Chaque gélule contient 150 mg de prégabaline.
  Chaque gélule contient 300 mg de prégabaline.
- Les autres composants sont : mannitol, amidon de maïs prégélatinisé, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (gélules de 25, 50, 75, 150 et 300 mg), oxyde de fer rouge (E172) (gélules de 75 et 300 mg), gélatine, encre noire (contenant : gomme laque, propylèneglycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium).

Aspect de Pregabaline Teva et contenu de l'emballage extérieur
Pregabaline Teva 25 mg sont des gélules de gélatine opaque de couleur ivoire, de taille 3, de longueur totale de 15,9 mm ± 0,3 mm, portant la mention « 25 » imprimée en noir sur le corps de la gélule.

Pregabaline Teva 50 mg sont des gélules de gélatine opaque de couleur ivoire, de taille 2, de longueur totale de 18,0 mm ± 0,3 mm, portant une bande noire radiale sur la tête de la gélule et une bande noire radiale ainsi que la mention « 50 » imprimée en noir sur le corps de la gélule.

Pregabaline Teva 75 mg sont des gélules de gélatine opaque, de taille 3, de longueur totale de 15,9 mm ± 0,3 mm, composées d'une tête de couleur rose et d'un corps de couleur ivoire portant la mention « 75 » imprimée en noir.

Pregabaline Teva 150 mg sont des gélules de gélatine opaque de couleur ivoire, de taille 2, de longueur totale de 18,0 mm ± 0,3 mm portant la mention « 150 » imprimée en noir sur le corps de la gélule.

Pregabaline Teva 300 mg sont des gélules de gélatine opaque, de taille 0, de longueur totale de 21,7 mm ± 0,3 mm, composées d'une tête de couleur rose et d'un corps de couleur ivoire portant la mention « 300 » imprimée en noir.

Gélules de 25 mg :
Plaquettes en PVC-Alu ou présentations unitaires contenant 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1 ou 120 gélules.

Gélules de 50 mg :
Plaquettes en PVC-Alu ou présentations unitaires contenant 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 100, 100x1 ou 120 gélules.

Gélules de 75 mg :
Plaquettes en PVC-Alu ou présentations unitaires contenant 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 ou 120 gélules.
Conditionnement supplémentaire sous forme de flacon en PEHD avec bouchon en PP contenant 200 gélules.

Gélules de 150 mg:
Plaquettes en PVC-Alu ou présentations unitaires contenant 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 ou 200x1 gélules.
Conditionnement supplémentaire sous forme de flacon en PEHD avec bouchon en PP contenant 200 gélules.

Gélules de 300 mg:
Plaquettes en PVC-Alu ou présentations unitaires contenant 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 ou 200x1 gélules.
Conditionnement supplémentaire sous forme de flacon en PEHD avec bouchon en PP contenant 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire
Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143, Blaubeuren, Allemagne
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Zagreb, Croatie
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
25 mg: BE475502 (plaquette)
50 mg: BE475520 (plaquette)
75 mg: BE475546 (flacon)
75 mg: BE475537 (plaquette)
150 mg: BE475564 (flacon)
150 mg: BE475555 (plaquette)
300 mg: BE475582 (flacon)
300 mg: BE475573 (plaquette)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
BE: Pregabaline Teva
CZ, DK, IE, NL, SE, UK (NI): Pregabalin Teva
DE, LU: Pregabalin-ratiopharm
FR: Pregabaline Teva Santé
HR: Pregabalin Pliva
HU: Pregabalin-Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.