

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Pregabalin AB 25 mg gélules**  
**Pregabalin AB 75 mg gélules**  
**Pregabalin AB 150 mg gélules**  
**Pregabalin AB 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 Pregabalin AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pregabalin AB ?
3. Comment prendre Pregabalin AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pregabalin AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

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

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

**Trouble Anxieux Généralisé:** Pregabalin AB 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 Pregabalin AB?

### Ne prenez jamais Pregabalin AB :

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 Pregabalin AB.

- Quelques patients prenant Pregabalin AB 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.
- Pregabalin AB 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.
- Pregabalin AB 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 Pregabalin AB ; 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 Pregabalin AB. Si au cours de votre traitement par Pregabalin AB, 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 Pregabalin AB 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 Pregabalin AB 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 Pregabalin AB.
- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de Pregabalin AB ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
- Des cas de réduction de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant Pregabalin AB et présentant des facteurs favorisants. 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.
- 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.

### Dépendance

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Pregabalin AB, 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 d'emploi et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'ont pas été établies. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

### **Autres médicaments et Pregabalin AB**

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

Pregabalin AB peut interagir avec d'autres médicaments, c'est-à-dire qu'il peut avoir une influence sur d'autres médicaments et inversement. Pris avec certains médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), Pregabalin AB 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 Pregabalin AB 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.

Pregabalin AB peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

### **Pregabalin AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les gélules de Pregabalin AB peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

La prise simultanée de Pregabalin AB et d'alcool n'est pas recommandée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Pregabalin AB 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**

Pregabalin AB 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.

### **Pregabalin AB contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Pregabalin AB ?**

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

Pregabalin AB 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 Pregabalin AB deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Pregabalin AB une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Pregabalin AB 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 Pregabalin AB 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 Pregabalin AB 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 Pregabalin AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

### **Si vous avez pris plus de Pregabalin AB que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous oubliez de prendre Pregabalin AB**

Il est important de prendre vos gélules de Pregabalin AB 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 Pregabalin AB**

N'arrêtez pas brusquement de prendre Pregabalin AB. Si vous souhaitez arrêter de prendre Pregabalin AB, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle 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 court ou à long terme par Pregabalin AB, 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, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, des convulsions, de la nervosité, de la dépression, des idées d'auto-agression ou de suicide, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Ces effets peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Pregabalin AB a été 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 fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

Étourdissements, somnolence, maux de tête.

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

- Perte d'appétit, perte de poids, taux de sucre faible 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.

**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 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 une réaction cutanée grave qui se manifeste 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 une 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 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 Pregabalin AB (« dépendance au médicament »).

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

**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.

#### **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

Site internet : [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 Pregabalin AB ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la plaquette ou la boîte 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 Pregabalin AB**

La substance active est la prégabaline.

Chaque gélule contient 25 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 :

Contenu des gélules : Amidon de maïs, talc

Enveloppe des gélules : Dioxyde de titane (E171), gélatine, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer rouge (E172) (pour le 75 mg et le 300 mg)

Encre à imprimer : Gomme laque, propylèneglycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.



## Aspect de Pregabalin AB et contenu de l'emballage extérieur

### Gélule

#### Pregabalin AB 25 mg gélules

Gélules en gélatine de taille « 5 », avec une coiffe blanche/un corps blanc, portant les impressions à l'encre noire « Z » sur la coiffe et « 10 » sur le corps, contenant une poudre granuleuse de couleur blanche à blanc cassé.

#### Pregabalin AB 75 mg gélules

Gélules en gélatine de taille « 4 », avec une coiffe orange/un corps blanc, portant les impressions à l'encre noire « Z » sur la coiffe et « 12 » sur le corps, contenant une poudre granuleuse de couleur blanche à blanc cassé.

#### Pregabalin AB 150 mg gélules

Gélules en gélatine de taille « 2 », avec une coiffe blanche/un corps blanc, portant les impressions à l'encre noire « Z » sur la coiffe et « 14 » sur le corps, contenant une poudre granuleuse de couleur blanche à blanc cassé.

#### Pregabalin AB 300 mg gélules

Gélules en gélatine de taille « 0 », avec une coiffe orange/un corps blanc, portant les impressions à l'encre noire « Z » sur la coiffe et « 17 » sur le corps, contenant une poudre granuleuse de couleur blanche à blanc cassé.

Les gélules de Pregabalin AB sont disponibles en emballages sous plaquettes et flacons en PEHD.

### Présentations :

Plaquettes : 14, 28, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 200 et 210 gélules

Flacons en PEHD : 28 ; 56, 100, 200 et 210 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*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### *Fabricant*

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Ou

Generis Farmac□utica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal

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

Pregabalin AB 25 mg gélules (plaquette) : BE600346

Pregabalin AB 25 mg gélules (flacon) : BE600355

Pregabalin AB 75 mg gélules (plaquette): BE600364

Pregabalin AB 75 mg gélules (flacon) : BE600373

Pregabalin AB 150 mg gélules (plaquette) : BE600382

Pregabalin AB 150 mg gélules (flacon) : BE600391

Pregabalin AB 300 mg gélules (plaquette) : BE600400

Pregabalin AB 300 mg gélules (flacon) : BE600417

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

BE: Pregabalin AB 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg gélules

LU: Pregabalin AB 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg gélules

NO: Pregabalin Aurobindo 25mg/75mg/150mg/225mg/300mg harde kapsler

PT: Pregabalina Generis Phar

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2024 / 06/2024.**