Produit

LYRICA gélules

Société pharmaceutique

(PFIZER)

Notice : Information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Lyrica et dans quels cas est-il utilisé?

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

Trouble Anxieux Généralisé: Lyrica 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 Lyrica?

Ne prenez jamais Lyrica :

• 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 Lyrica.

• Quelques patients prenant Lyrica 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.

• Lyrica 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.

• Lyrica 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 Lyrica ; 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 Lyrica. Si au cours de votre traitement par Lyrica, 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 Lyrica 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 Lyrica 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 Lyrica 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 Lyrica 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 Lyrica

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

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

Lyrica peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

Lyrica avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

Grossesse et allaitement

Lyrica 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

Lyrica 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.

Lyrica contient du lactose monohydraté :

Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une maladie héréditaire responsable d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lyrica ?

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.
Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

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

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

Si vous oubliez de prendre Lyrica

Il est important de prendre vos gélules de Lyrica 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 Lyrica

N'arrêtez pas votre traitement par Lyrica 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 Lyrica, 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, des 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 Lyrica 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 coeur, 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, neutropenie, 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 coeur
• 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.

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 :
- Belgique : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance,
Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).
- Luxembourg : la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lyrica

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 la boîte ou le flacon. 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 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 Lyrica

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 : le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le talc, la gélatine, le dioxyde de titane (E171), le laurylsulfate de sodium, la silice colloïdale anhydre, l'encre noire (contenant de la gomme laque, de l'oxyde de fer noir (E172), du propylène glycol, de l'hydroxyde de potassium) et l'eau.

Les gélules de 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg et 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Lyrica et contenu de l'emballage extérieur	
25 mg gélules	gélules de couleur blanche, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 25" sur la partie inférieure
50 mg gélules	gélules de couleur blanche, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 50" sur la partie inférieure. La partie inférieure de la capsule est marquée d'une bande noire
75 mg gélules	gélules de couleur blanche et orange, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 75" sur la partie inférieure
100 mg gélules	gélules de couleur orange, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 100" sur la partie inférieure
150 mg gélules	gélules de couleur blanche, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 150" sur la partie inférieure
200 mg gélules	gélules de couleur orange clair, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 200" sur la partie inférieure
225 mg gélules	gélules de couleur blanche et orange clair, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 225" sur la partie inférieure
300 mg gélules	gélules de couleur blanche et orange, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 300" sur la partie inférieure

Lyrica est disponible en huit présentations contenant des plaquettes en PVC et doublées d'une feuille d'aluminium : un emballage de 14 gélules contenant 1 plaquette, un emballage de 21 gélules contenant 1 plaquette, un emballage de 56 gélules contenant 4 plaquettes , un emballage de 70 gélules contenant 5 plaquettes , un emballage de 84 gélules contenant 4 plaquettes , un emballage de 100 gélules contenant 10 plaquettes , un emballage de 112 (2 x 56) gélules et un emballage de 100 x 1 gélules en plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité.

Lyrica est également disponible en flacon PEHD contenant 200 gélules pour les dosages à 25 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg.

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 :
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Fabricant :
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Allemagne.

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
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2017.

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

17G06

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
LYRICA	14 CAPS 150MG	2329-498	€ 32,12	D	Original	OR	Oui
LYRICA	56 CAPS 150MG	2159-168	€ 21,68 ~~Θ~~	Af B	Original	OR	Oui
LYRICA	14 CAPS 300MG	2329-506	€ 45,37	D	Original	OR	Oui
LYRICA	56 CAPS 300MG	2159-192	€ 44,53 ~~Θ~~	Af B	Original	OR	Oui
LYRICA	14 CAPS 75MG	2329-480	€ 19,33	D	Original	OR	Oui
LYRICA	56 CAPS 75MG	2159-135	€ 20,86 ~~Θ~~	Af B	Original	OR	Oui
LYRICA	200 CAPS 150MG	2616-472	€ 86,78 ~~Θ~~	Af B	Original	OR	Oui
LYRICA	200 CAPS 300MG	2616-480	€ 125,41 ~~Θ~~	Af B	Original	OR	Oui
LYRICA	100 CAPS 25MG	3209-137	€ 16,15 ~~Θ~~	B Af	Original	OR	Oui