

**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 300mg gélules**

Prégabaline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LYRICA et dans quel 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. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LYRICA ET DANS QUEL 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'élançement, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYRICA**Ne prenez jamais LYRICA**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans LYRICA.

Faites attention avec LYRICA

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

- 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 desquels 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 du 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 du 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.

Prise d'autres médicaments avec LYRICA

Avant de prendre tout médicament avec LYRICA, vous devez demander l'avis de votre médecin. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 traitements, 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.

Aliments et boissons

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

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

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

LYRICA ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous désirez le devenir pendant que vous prenez LYRICA.

Il n'est pas recommandé d'allaiter votre enfant pendant que vous prenez LYRICA, car on ignore si LYRICA peut se retrouver dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

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.

Informations importantes concernant certains composants de LYRICA

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 de gélules ou votre flacon de LYRICA avec vous.

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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LYRICA

N'arrêtez pas votre traitement par LYRICA. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive pendant 1 semaine minimum. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Après l'arrêt d'un traitement à long terme ou à court terme par la prégabaline, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Il n'est pas clairement établi si ces symptômes apparaissent plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque la prégabaline est administrée pendant une période prolongée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, LYRICA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

- étourdissements, fatigue.

Les effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 100 sont listés ci-dessous :

- augmentation de l'appétit
- excitation, état confusionnel, désorientation, modifications de la libido, irritabilité
- troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotement, sédation, léthargie, insomnie
- vision floue, vision double
- vertiges, troubles de l'équilibre
- sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences
- troubles de l'érection
- gonflement des extrémités, sensation d'ivresse, troubles de la marche
- prise de poids.

Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1.000 sont listés ci-dessous :

- perte d'appétit, taux faible 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, sensations anormales
- difficulté à se concentrer, engourdissement, mouvements oculaires anormaux, 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, syncope, sensibilité au bruit augmentée
- yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants
- troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine
- rougeur de la face, bouffées de chaleur
- difficulté à respirer, et mal de gorge
- ballonnement, augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
- transpiration, rash cutané, frissons
- contractions musculaires, gonflements articulaires, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres, rigidité musculaire
- miction difficile ou douloureuse, incontinence,
- sensation de faiblesse, chutes, sensation de soif, oppression dans la poitrine.

Les effets indésirables rares susceptibles d'affecter moins d'1 personne sur 1.000 sont listés ci-dessous :

- froideur des mains et des pieds,
- toux, congestion nasale
- lésion musculaire
- douleur dans la poitrine, interruption des règles
- taux de sucre élevé dans le sang
- insuffisance rénale, diminution du volume urinaire.

Des réactions supplémentaires rapportées après commercialisation comprennent une insuffisance cardiaque, du liquide dans les poumons, une perte de connaissance, une hypersensibilité et une réaction allergique (pouvant comprendre un gonflement du visage, un gonflement de la langue, des difficultés à respirer, des démangeaisons, une inflammation des yeux (kératite), perte de la vue et une réaction cutanée grave qui se manifeste par une éruption, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur), une altération de la fonction mentale, une rétention urinaire, de la diarrhée, des céphalées et des nausées.

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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LYRICA

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

Ne pas utiliser LYRICA après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**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, 100, 200, 225 et 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).

A quoi ressemble LYRICA et contenu de l'emballage extérieur	
LYRICA 25 mg gélules	gélules de couleur blanche, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 25" sur la partie inférieure
LYRICA 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
LYRICA 75 mg gélules	gélules de couleur blanche et orange, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 75" sur la partie inférieure

A quoi ressemble LYRICA et contenu de l'emballage extérieur	
LYRICA 100 mg gélules	gélules de couleur orange, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 100" sur la partie inférieure
LYRICA 150 mg gélules	gélules de couleur blanche, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 150" sur la partie inférieure
LYRICA 200 mg gélules	gélules de couleur orange clair, portant les inscriptions "Pfizer" sur la partie supérieure et "PGN 200" sur la partie inférieure
LYRICA 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
LYRICA 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 sept présentations contenant des plaquettes thermoformées en PVC et doublées d'une feuille d'aluminium : un emballage de 14 gélules contenant 1 plaquette thermoformée, un emballage de 21 gélules contenant 1 plaquette thermoformée, un emballage de 56 gélules contenant 4 plaquettes thermoformées, un emballage de 84 gélules contenant 4 plaquettes thermoformées, un emballage de 100 gélules contenant 10 plaquettes thermoformées, un emballage de 112 (2 x 56) gélules et un emballage de 100 x 1 gélules en plaquettes thermoformées prédécoupées pour délivrance à l'unité.

LYRICA est également disponible en flacon PEHD contenant 200 gélules pour les dosages à 75, 150 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 :

Gödecke GmbH, 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

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer spol s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES &

ARAOUZOS LTD,

Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje,

Tel. +3705 2514000

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

août 2009.

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

PFIZER Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.,

Tel:+356 21220174

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 4301

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL,

Pfizer, podružnica za svetovanje s

področja farmacevtske dejavnosti,

Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,

organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited,

Tel: +44 (0)1304 616161