

NERGESIC®

Prégabaline 75,150 mg, gélules



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

1. QU'EST-CE QUE NERGESIC® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NERGESIC® 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 :

- NERGESIC® est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte.

Epilepsie :

- NERGESIC® est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Trouble Anxieux Généralisé :

- NERGESIC® est indiqué dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NERGESIC® ?

Ne prenez jamais NERGESIC® :

• 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 NERGESIC®.

• Quelques patients prenant 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.

• 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 NERGESIC®, 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 la prégabaline 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 NERGESIC® est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certains 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 la 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 la prégabaline 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 NERGESIC®

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

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

NERGESIC® peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

NERGESIC® avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

Grossesse et allaitement

NERGESIC® 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

NERGESIC® 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.

3. COMMENT PRENDRE NERGESIC® ?

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.

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

Si vous avez pris plus de NERGESIC® 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 de NERGESIC® avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de NERGESIC® que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre NERGESIC®

Il est important de prendre vos gélules de NERGESIC® 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 NERGESIC®

N'arrêtez pas votre traitement par NERGESIC® 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 NERGESIC®, 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, convulsions,

NERGESIC®

Prégabaline 75, 150 mg, gélules



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 NERGESIC® 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 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, bouffée 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, dérangeaisons, 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, éblouissement, 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
- 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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NERGESIC® ?

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.

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 NERGESIC® ?

• La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 75 mg ou 150 mg de prégabaline.

Les autres composants sont :

le talc, le mannitol, la gélatine, le dioxyde de titane (E171)

Les gélules de 75 mg contiennent également de l'indigotine – FD&C Red 3

et l'érythrosine - FD&C Blue 2

Aspect de NERGESIC® et contenu de l'emballage extérieur

75 mg gélules de couleur blanche et violette.

150 mg gélules de couleur blanche.

NERGESIC® 75 mg est disponible en deux présentations contenant des plaquettes en PVC transparent/Alu : un emballage de 14 gélules contenant 1 plaquette et un emballage de 28 gélules contenant 2 plaquettes.

NERGESIC® 150 mg est disponible en deux présentations contenant des plaquettes en PVC transparent/Alu : un emballage de 30 gélules contenant 3 plaquettes et un emballage de 60 gélules contenant 6 plaquettes.

NERGESIC® 75 mg boîte de 14 gélules

AMM N° : 921.339.1

NERGESIC® 75 mg boîte de 28 gélules

AMM N° : 921.339.2

NERGESIC® 150 mg boîte de 30 gélules

AMM N° : 921.339.3

NERGESIC® 150 mg boîte de 60 gélules

AMM N° : 921.339.4

Tableau A.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui l'vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

إن هذا دواء

- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك لخطر.
- إحتزم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- أتبع نصائح الصيدلي.
- الطبيب والصيدلي علمان بالدواء وبقوته وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية أبدا في متناول الأطفال.

Fabriquée par les laboratoires DAR ESSAYDALI

Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI