

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pregabalin-Mepha solution buvable

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Pregabalin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Pregabalin-Mepha fait partie d'un groupe de médicaments appelés ligands de la sous unité alpha-2-delta. Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie ainsi que les douleurs neuropathiques chez l'adulte. Pregabalin-Mepha est en outre utilisé pour le traitement des troubles anxieux généralisés chez l'adulte.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales

Pregabalin-Mepha est utilisé chez l'adulte pour traiter les douleurs chroniques provoquées par des lésions nerveuses. La douleur peut être décrite comme une sensation de chaleur ou de brûlure, une douleur lancinante, un élancement ou un coup de poignard. Un engourdissement ou une sensation de picotement ou de fourmillement peuvent également se manifester. Les douleurs neuropathiques peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil et de la fatigue.

Épilepsie

Pregabalin-Mepha 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-Mepha si votre traitement actuel s'avère insuffisant pour contrôler complètement votre maladie. Pregabalin-Mepha doit être pris en plus des médicaments que vous prenez actuellement.

Troubles anxieux généralisés

Pregabalin-Mepha est utilisé chez l'adulte pour traiter les troubles anxieux généralisés. Les symptômes des troubles anxieux généralisés sont des états d'anxiété et d'inquiétude prolongés et difficiles à traiter. Les troubles anxieux généralisés peuvent aussi provoquer une agitation, des états de tension, un léger épuisement, des troubles de la concentration et une sensation d'esprit vide, une irritabilité, des tensions musculaires ou des troubles du sommeil.

L'utilisation de Pregabalin-Mepha chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'a pas été étudiée et ne peut par conséquent être recommandée.

Quand Pregabalin-Mepha ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Pregabalin-Mepha si vous êtes allergique au principe actif prégabaline, à un autre médicament du même type (p.ex. Neurontin) ou à un excipient.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pregabalin-Mepha?

Pregabalin-Mepha peut être responsable d'étourdissements, de somnolence ou de fatigue. Des rapports font également état de perte de conscience, de confusion et d'altérations de l'état psychique. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. La fréquence des accidents (risque de chute) peut en outre être augmentée. La prudence est par conséquent de mise jusqu'à ce que vous ayez pris l'habitude des effets éventuels que le médicament pourrait produire.

Veuillez informer votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque, débit cardiaque insuffisant).



Certains patients ayant pris de la prégabaline ont rapporté des troubles laissant présumer d'une réaction allergique. Il s'agissait de troubles tels que gonflements du visage, des lèvres, de la langue ou des voies aériennes, ou également une rougeur étendue de la peau. Si ces troubles apparaissent, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Des cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés en lien avec la prégabaline, notamment un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique. Arrêtez immédiatement d'utiliser la prégabaline et consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes suivants: éruption cutanée, formation de cloques, desquamation de la peau et douleurs (voir «Quels effets secondaires Pregabalin-Mepha peut-il provoquer?»).

La prise de Pregabalin-Mepha peut provoquer une vision floue ou d'autres troubles de la vision. Si vous constatez une modification quelconque de votre acuité visuelle, informez-en immédiatement votre médecin.

Un faible nombre de patients traités par des antiépileptiques tels que Pregabalin-Mepha, ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si, à un moment quelconque, de telles idées vous viennent, consultez immédiatement votre médecin.

Si votre fonction rénale est limitée, votre médecin adaptera la posologie de Pregabalin-Mepha en conséquence. Si votre fonction rénale est fortement limitée, vous ne devez pas prendre Pregabalin-Mepha.

Chez quelques patients, une défaillance rénale a été rapportée en cas de prise de prégabaline. Si vous constatez une diminution de la quantité d'urine pendant la prise de Pregabalin-Mepha vous devez en parler à votre médecin, parce qu'il est possible que l'arrêt de prise du médicament la corrige.

Pregabalin-Mepha ne doit être pris qu'avec prudence en cas de troubles de la fonction hépatique.

Une diminution des fonctions cérébrales a été rapportée chez certains patients.

De nombreux utilisateurs peuvent être dépendants à Pregabalin-Mepha (c.-à.-d. que vous ne pouvez pas arrêter de prendre le médicament). Si vous cessez de prendre Pregabalin-Mepha, vous pouvez souffrir de symptômes de sevrage (voir ci-dessous).

Si vous craignez de devenir dépendant(e) à Pregabalin-Mepha, vous devez impérativement en discuter avec votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de Pregabalin-Mepha, cela pourrait être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e).

- Vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle recommandée par votre médecin.
- Vous avez le sentiment que vous devez prendre plus que la dose recommandée.
- Vous prenez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler la prise de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez.

Si vous remarquez l'un de ces signes, discutez avec votre médecin du traitement le plus adapté pour vous et demandez-lui notamment quand vous devez interrompre la prise du médicament et de quelle manière procéder pour le faire à coup sûr.

Des symptômes de sevrage (tels que troubles du sommeil, maux de tête, nausées, diarrhée, symptômes de type grippal, nervosité, dépressions, anxiété, douleurs, convulsions, sudation et vertiges) qui peuvent être interprétés comme une dépendance physique, ont été observés chez certains patients à l'arrêt d'un traitement de courte ou de longue durée par Pregabalin-Mepha.

Si vous êtes ou avez été dépendant à l'alcool ou à des drogues, vous devez en parler avec votre médecin avant de prendre ce médicament, car vous pouvez présenter un risque plus important d'usage nocif de Pregabalin-Mepha.



Informez votre médecin si vous pensez que vous avez besoin d'une quantité de médicament plus importante que celle qui vous a été prescrite.

Chez quelques patients diabétiques qui prennent du poids au cours du traitement par prégabaline, il peut être nécessaire d'adapter en conséquence le médicament destiné au diabète.

Chez les patients présentant des lésions de la moelle épinière, les effets secondaires tels que la somnolence peuvent apparaître plus fréquemment, car il est possible que ces patients prennent des médicaments ayant des effets secondaires similaires à ceux de Pregabalin-Mepha pour le traitement des douleurs ou des crampes (spasticité). La sévérité des effets secondaires peut donc s'élever.

Des cas de difficultés respiratoires ont été rapportés. Si vous souffrez d'affections du système nerveux, de maladies des voies respiratoires ou d'une fonction rénale altérée ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin vous prescrira éventuellement un autre dosage. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous souffrez de problèmes respiratoires ou si vous avez une respiration peu profonde.

La solution Pregabalin-Mepha contient des parabènes (E216, E218). Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

La solution Pregabalin-Mepha contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

Pregabalin-Mepha peut avoir un effet sur certains autres médicaments et vice-versa. En particulier l'oxycodone (médicament anti-douleur) et le lorazépam (utilisé pour traiter les états d'anxiété) peuvent renforcer l'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration. Des cas de faiblesse respiratoire, de coma et de décès ont été rapportés lors de l'utilisation simultanée d'autres calmants. L'action constipante d'autres médicaments, tels que les opioïdes (antidouleurs), peut être accentuée en cas d'administration concomitante de Pregabalin-Mepha.

Pregabalin-Mepha peut être pris en même temps que la pilule contraceptive.

L'utilisation de Pregabalin-Mepha au cours du premier trimestre de grossesse peut provoquer des malformations congénitales majeures chez l'enfant à naître et avoir un effet négatif sur l'issue de la grossesse ainsi que sur le développement de l'enfant après la naissance (voir «Pregabalin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

La prise de Pregabalin-Mepha peut augmenter l'effet de la consommation d'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Pregabalin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pregabalin-Mepha ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf prescription de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Avisez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Pregabalin-Mepha.

La prégabaline, le principe actif de Pregabalin-Mepha, passe dans le lait maternel. C'est pourquoi il faut soit arrêter l'allaitement, soit arrêter le traitement par Pregabalin-Mepha. Votre médecin discutera avec vous de la meilleure option, en tenant compte des bénéfices du traitement.

Comment utiliser Pregabalin-Mepha?

Respectez toujours la posologie de Pregabalin-Mepha indiquée par votre médecin.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. La dose usuelle adaptée à vous et à votre maladie est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour correspondant à 7,5 ml jusqu'à 30 ml de solution par jour.



Pregabalin-Mepha doit être pris deux ou trois fois par jour. Pour une dose journalière de 150 mg, prendre par exemple 3,75 ml de solution le matin et le soir ou 2,5 ml de solution le matin, à midi et le soir. Votre médecin pourra augmenter graduellement la posologie. Cela dépendra de la manière dont vous réagissez à ce médicament.

Pregabalin-Mepha peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Vous devez prendre Pregabalin-Mepha régulièrement jusqu'à ce que votre médecin termine le traitement. Certains signes de sevrage sous forme d'effets indésirables peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par la prégabaline. Ces effets regroupent troubles du sommeil, maux de tête, nausées, diarrhée, symptômes de type grippal, nervosité, dépression, anxiété, douleurs, sueurs et étourdissements.

L'utilisation et la sécurité de la prégabaline n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. En conséquence, l'utilisation n'est pas recommandée dans ces tranches d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'utilisation de la solution

1. Ouverture du flacon: Appuyer sur le bouchon et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).
2. Lors de la 1^{ère} utilisation uniquement: un adaptateur à pression pour bouteille (PIBA) est fourni avec une seringue destinée à la voie orale. Il s'agit d'un dispositif qui est à insérer dans le goulot du flacon pour faciliter le prélèvement de la solution à l'aide de la seringue orale. Retirer le PIBA et la seringue orale de 5 ml de leur emballage plastique. Poser le flacon sur une surface plane, et insérer le PIBA dans le goulot en veillant à ce que la face plate du PIBA soit dirigée vers le haut (Figure 2).
3. Appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à la base du corps de la seringue (vers son extrémité) afin de supprimer l'excès d'air. Adapter la seringue au PIBA avec un léger mouvement rotatoire (Figure 3).
4. Retourner le flacon (avec la seringue insérée) et remplir la seringue avec le liquide en tirant sur le piston de la seringue vers le bas juste au-delà de la graduation correspondant à la quantité en millilitres (ml) prescrite par votre médecin (Figure 4).
Retirer les bulles d'air de la seringue en déplaçant le piston jusqu'à la graduation appropriée.
5. Retourner le flacon en position verticale avec la seringue toujours insérée dans le PIBA/flacon (Figure 5).
6. Retirer la seringue du flacon /PIBA (Figure 6).
7. Vider le contenu de la seringue directement dans la bouche en poussant le piston de la seringue jusqu'au fond du corps de la seringue (Figure 7).
Note: les étapes 4 à 7 peuvent être répétées jusqu'à trois fois pour obtenir la dose totale (Tableau 1).
(Par exemple, une dose de 150 mg (7,5 ml) nécessitera deux prélèvements pour atteindre la dose entière. En utilisant la seringue orale, prélever tout d'abord 5 ml et vider le contenu de la seringue directement dans la bouche, puis remplir à nouveau la seringue jusqu'à 2,5 ml et vider le contenu restant dans la bouche.)
8. Rincer la seringue en pompant de l'eau dans la seringue et en poussant le piston de la seringue jusqu'au fond du corps de la seringue au moins trois fois (Figure 8).
9. Replacer le bouchon sur le flacon en laissant le PIBA en place dans le goulot du flacon (Figure 9).



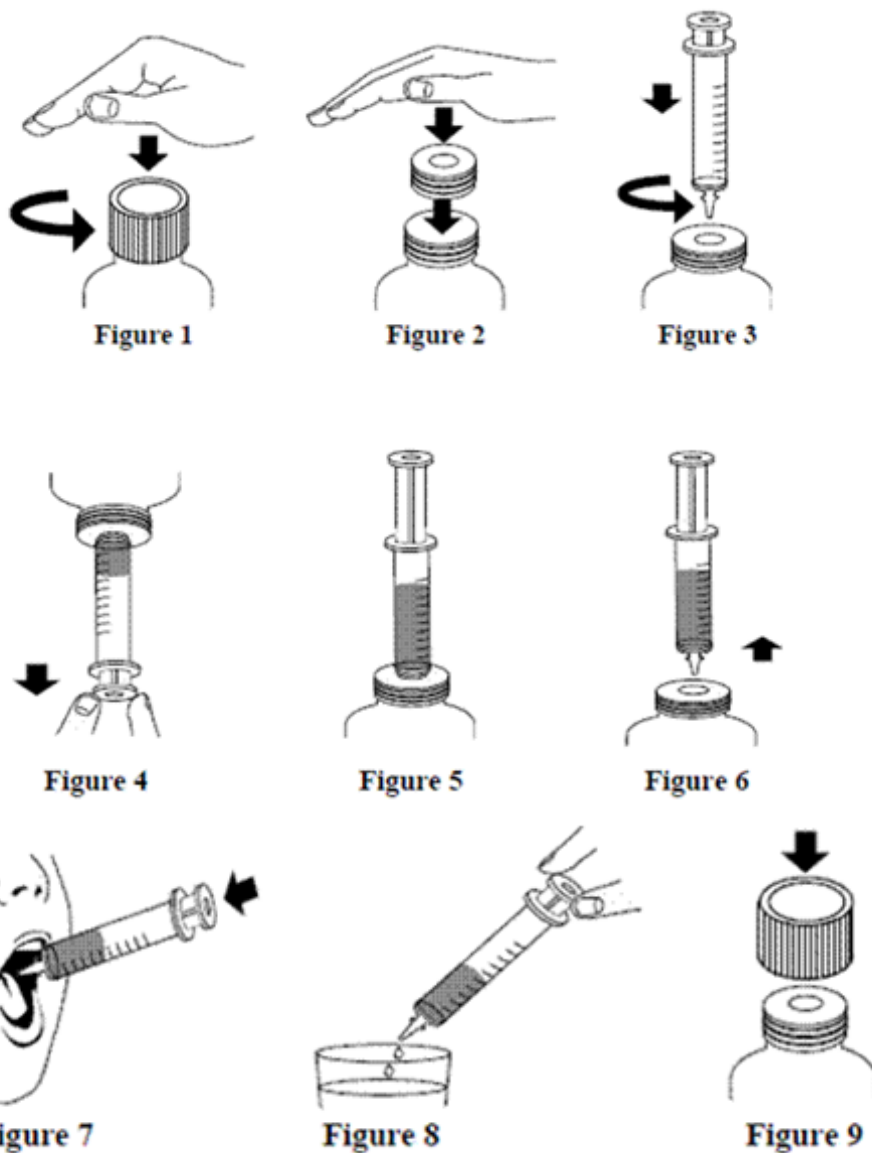


Tableau 1: Prélèvements à l'aide de la seringue orale pour délivrer la dose prescrite de Pregabaline-Mepha

Dose de prégabaline (mg)	Volume total de solution (ml)	Premier prélèvement de la seringue (ml)	Second prélèvement de la seringue (ml)	Troisième prélèvement de la seringue (ml)
25	1.25	1.25	non nécessaire	non nécessaire
50	2.5	2.5	non nécessaire	non nécessaire
75	3.75	3.75	non nécessaire	non nécessaire



100	5	5	non nécessaire	non nécessaire
150	7.5	5	2.5	non nécessaire
200	10	5	5	non nécessaire
225	11.25	5	5	1.25
300	15	5	5	5

Si vous avez pris trop de Pregabalin-Mepha

Informez-en votre médecin sans délai ou rendez-vous au centre médical d'urgence le plus proche. Prenez votre flacon de solution de Pregabalin-Mepha avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Pregabalin-Mepha

Il est important de prendre Pregabalin-Mepha régulièrement, environ 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 d'habitude. Ne prenez jamais deux doses en même temps pour compenser celle que vous n'avez pas prise.

Quels effets secondaires Pregabalin-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Pregabalin-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

Étourdissements, somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infection des voies aériennes supérieures, augmentation de l'appétit, prise de poids, euphorie, état confus, irritabilité, dépression, désorientation, insomnie, diminution de la pulsion sexuelle, troubles du contrôle des mouvements, amnésie, troubles de l'attention, de la coordination, de l'équilibre, de la mémoire ou de l'élocution, tremblements, troubles de la perception tels que picotements, sensation de brûlure ou d'engourdissement (paresthésies), diminution de la sensibilité aux stimuli tactiles, apragmatisme, vision floue, vision double, vertiges, vomissements, constipation, flatulences, sécheresse buccale, crampes musculaires, douleurs dans les articulations, les membres et le dos, crispation (appelée aussi spasmes) dans la région du cou, accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes), troubles de la marche, chutes, sensation d'ivresse, troubles des sensations, épuisement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentation des valeurs hépatiques (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase), perte d'appétit, taux de sucre sanguin trop bas ou trop élevé, perte de poids, hallucinations, agitation, abattement, humeur changeante, modification de la personnalité, rêves anormaux, difficultés à trouver ses mots, augmentation de la pulsion sexuelle, incapacité à atteindre l'orgasme, perte de connaissance subite, contractions musculaires, hyperactivité, trouble moteurs d'une région ou d'une partie du corps, vertige au changement de position, tremblements dépendant du mouvement, mouvements oculaires anormaux, troubles de la pensée, troubles du langage, diminution des réflexes, augmentation de la sensibilité aux stimuli tactiles, sensation de brûlure, vision en tunnel, troubles de la vue, yeux gonflés ou secs, douleurs oculaires, larmoiement, pertes de champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, vision réduite, troubles de la perception visuelle, irritation oculaire, accélération ou ralentissement du pouls, troubles du rythme



cardiaque, tension artérielle trop élevée ou trop basse, rougeur faciale ou cutanée, bouffées de chaleur, mains et pieds froids, problèmes respiratoires, saignements de nez, toux, nez bouché ou écoulement de nez, ronflements, renvois acides, augmentation de la salivation, diminution de la sensibilité à la douleur et au toucher dans la région de la bouche, éruptions cutanées, urticaire, sueurs, articulations enflées, douleurs musculaires, contractions musculaires, douleurs nucales, rigidité musculaire, perte involontaire d'urine (incontinence), miction douloureuse ou difficile, troubles de l'érection, troubles de la fonction sexuelle, éjaculation retardée, menstruations douloureuses, sensation d'oppression dans la poitrine, douleurs, fièvre, soif, frissons, sensation de faiblesse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Attaques de panique, désinhibition, apragmatisme, pétrification (perte complète de l'activité en étant tout à fait conscient), perception erronée des odeurs, perte du goût, diminution de la fluidité du mouvement, troubles de l'écriture, oscillopsie (un trouble visuel dans lequel la personne a la sensation de voir bouger l'environnement), altération de la vision dans l'espace, troubles de la fonction des pupilles, strabisme, sensibilité à la lumière, hypersensibilité au bruit, sensation de gorge serrée, nez sec, accumulation de liquide dans l'abdomen, inflammation du pancréas, problèmes de déglutition, sueurs froides, défaillance musculaire, défaillance rénale, diminution de l'excrétion d'urine, douleurs dans les seins, absence de règles, écoulement mammaire, augmentation du volume des seins.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Ictère (coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil), défaillance hépatique, inflammation du foie (hépatite), maux de tête, nausées, diarrhée, réactions allergiques (y compris un gonflement du visage, un gonflement de la langue ou des troubles respiratoires de même que de graves réactions cutanées caractérisées par une éruption, la formation de cloques, une desquamation de la peau et des douleurs (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)), œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons), difficultés respiratoires, perte de conscience, atteinte de l'état mental, diminution de la fonction cérébrale, dépendance au médicament et usage nocif du médicament, rétention urinaire, faiblesse du muscle cardiaque, démangeaisons, inflammation oculaire, malaise, agrandissement de la glande mammaire, constipation, idées suicidaires, suicide.

Si vous remarquez que votre visage ou votre langue gonflent, ou que votre peau rougit, qu'elle commence à former des cloques ou à peler, informez-en immédiatement votre médecin.

Si l'un de ces effets secondaires vous incommode ou ne diminue pas pendant le traitement, vous devriez en parler à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Utiliser la solution dans un délai de 2 mois après ouverture du flacon.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pregabalin-Mepha?

Principes actifs

1 ml de solution contient 20 mg de prégabaline.



Excipients

Sucralose, dihydrogénophosphate de sodium, hydrogénophosphate de sodium, arôme de fraise, méthylparabène (E218), propylparabène (E216), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

66000 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pregabalin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pregabalin-Mepha Solution 20 mg/ml: flacons avec fermeture de sécurité enfants à 473 ml (avec seringue orale de 5 ml et un adaptateur à pression pour bouteille)

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.1

