ANSM - Mis à jour le : 31/01/2025

Dénomination du médicament

PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule
Prégabaline

Encadré

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 PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques, Autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BF02.

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

Trouble Anxieux Généralisé : PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule :

- 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 PREGABALINE TEVA SANTE.

- Quelques patients prenant de 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.

- 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.

- 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 (voir rubrique 4).

- 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 PREGABALINE TEVA SANTE, 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 la prégabaline 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 PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE.

- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de 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 de la prégabaline et présentant d'autres facteurs. 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.

Dépendance

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

Si vous remarquez l’un des signes suivants pendant votre traitement par PREGABALINE TEVA SANTE, 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 et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) n'ont pas été établies. PREGABALINE TEVA SANTE ne doit donc pas être utilisée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule

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

PREGABALINE TEVA SANTE et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (interaction). Pris avec certains autres médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE 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.

PREGABALINE TEVA SANTE peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l’alcool

Les gélules de PREGABALINE TEVA SANTE peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

La prise simultanée de PREGABALINE TEVA SANTE et d'alcool n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

PREGABALINE TEVA SANTE 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

PREGABALINE TEVA SANTE 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.

PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?

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. Ne prenez pas une dose plus importante que celle qui vous a été prescrite.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez PREGABALINE TEVA SANTE une fois le matin et une fois le soir, aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez PREGABALINE TEVA SANTE une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule 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 PREGABALINE TEVA SANTE avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de PREGABALINE TEVA SANTE que vous n'auriez dû. Des convulsions et des pertes de conscience (coma) ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule

Il est important de prendre vos gélules de PREGABALINE TEVA SANTE 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 PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule

N'arrêtez pas brusquement de prendre PREGABALINE TEVA SANTE. Si vous souhaitez arrêter de prendre PREGABALINE TEVA SANTE, 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 PREGABALINE TEVA SANTE, 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 apparaitre plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque PREGABALINE TEVA SANTE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- étourdissements ;
- somnolence ;
- maux de tête.

Fréquent : pouvant 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, ballonnements ;

- 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 : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux élevé 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, 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 du taux de créatinine phosphokinase dans le sang, augmentation du taux d'alanine aminotransférase, augmentation du taux d'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation du taux de créatinine dans le sang, diminution du taux de 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 : pouvant 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 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 de la 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 : pouvant affecter 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 PREGABALINE TEVA SANTE (« dépendance au médicament »).

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

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.

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 à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule ?

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 plaquette, la boîte ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule

- La substance active est :

Prégabaline..... 300 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs prégélatinisé, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), gélatine, encre noire (contenant : gomme laque, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium).

Qu'est-ce que PREGABALINE TEVA SANTE 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule de gélatine opaque, de taille 0, de longueur totale 21,7 mm ± 0,3 mm, composée d'une tête de couleur rose et d'un corps de couleur ivoire portant la mention « 300 » imprimée en noir.

Plaquettes en PVC/Aluminium contenant 14, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ou 168 gélules.

Plaquettes prédécoupées unitaires en PVC/Aluminium contenant 14 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 168 x 1 ou 200 x 1 gélules.

Flacon en PEHD avec bouchon en PP contenant 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

OU

PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD.)
PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25
10000 ZAGREB
CROATIE

OU

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
UL.MOGILSKA 80
31-546 CRACOVIE
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).