

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR
Pr LYRICA^{MD}
prégabaline en capsules**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation de LYRICA (prégabaline) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LYRICA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Quels renseignements importants faut-il connaître au sujet de LYRICA?

1. LYRICA peut provoquer des réactions allergiques graves. Téléphonnez sans attendre à votre médecin si vous croyez avoir n'importe lequel des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :

- Enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou
- Toute difficulté à respirer
- D'autres réactions allergiques comme des rougeurs cutanées, de l'urticaire et des ampoules

2. LYRICA peut causer des étourdissements et de la somnolence.

- Ne conduisez pas, ne prenez pas les commandes d'une machine et ne pratiquez aucune autre activité dangereuse tant que vous ne saurez pas si LYRICA affecte votre vigilance. Demandez au médecin à quel moment vous pourrez reprendre ce genre d'activités.

3. LYRICA peut causer des troubles visuels, y compris une vision brouillée. Téléphonnez au médecin si vous constatez le moindre changement de votre vision.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LYRICA est un médicament vendu sur ordonnance pour soulager les symptômes de la douleur neuropathique associée :

- à la neuropathie diabétique périphérique (douleur causée par les lésions nerveuses associées au diabète);
- aux névralgies postzostériennes (douleur persistante suivant la guérison des éruptions causées par le zona);
- à la douleur causée par une lésion des nerfs dans la moelle épinière.
- LYRICA est aussi administré pour soulager la douleur associée à la fibromyalgie (une affection qui inclut la douleur généralisée).

Les effets de ce médicament :

LYRICA peut soulager la douleur. Certaines personnes qui prennent LYRICA constatent une amélioration de leur état dès la première semaine de traitement.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre LYRICA si vous êtes allergique à la prégabaline, principal ingrédient de ce médicament, ou à un autre de ses composants (*voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux »*), ni si vous avez moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal :

La prégabaline

Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux contenus dans chaque capsule sont l'amidon de maïs, le lactose monohydraté et le talc.

La tunique des capsules se compose de gélatine et de dioxyde de titane. La tunique des capsules orange contient de plus de l'oxyde ferrique, alors que celle des capsules blanches renferme du laurylsulfate de sodium et de la silice colloïdale.

Chaque capsule est marquée à l'encre noire, laquelle contient de de l'eau, de la gomme laque, de l'hydroxyde de potassium, de l'oxyde ferrosferrique et du propylène glycol.

La présentation :

LYRICA est offert en capsules contenant 25, 50, 75, 100[§], 150, 200[§], 225 ou 300 mg de prégabaline.

§ Non commercialisé au Canada

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LYRICA si :

- vous prenez d'autres médicaments remis sur ordonnance ou en vente libre, ou encore des produits naturels ou à base d'herbes médicinales;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous êtes enceinte, croyez l'être, avez l'intention de le devenir ou si vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique (démangeaisons, respiration sifflante, urticaire ou enflure de la gorge ou du visage) à la prégabaline ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux énumérés sous le titre : **Les ingrédients non médicinaux:**
- vous avez ou avez eu une maladie du cœur appelée insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez déjà eu des problèmes gastro-intestinaux touchant le tube digestif inférieur (constipation et intestin bloqué ou paralysé), ou vous prenez des

médicaments pouvant causer de la constipation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par LYRICA, ne commencez pas à prendre d'autres médicaments, y compris des produits naturels ou à base d'herbes médicinales, sans d'abord en parler à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien saura quels sont les médicaments que vous pouvez prendre sans danger en même temps que LYRICA. LYRICA ne nuit pas à l'efficacité des pilules anticonceptionnelles.

Vous risquez davantage d'avoir des étourdissements ou d'éprouver de la somnolence si vous prenez un des produits ci-dessous en même temps que LYRICA :

- alcool
- médicaments pour l'anxiété (comme le lorazépam)
- analgésiques narcotiques (comme l'oxycodone)
- tout médicament qui cause de la somnolence

Vous risquez davantage de prendre du poids ou d'enfler si vous prenez Avandia (rosiglitazone) ou Actos (pioglitazone), deux antidiabétiques, en même temps que LYRICA.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous pouvez prendre LYRICA avec ou sans nourriture. Évitez cependant de consommer des boissons alcoolisées durant votre traitement.

Posologie habituelle :

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre et le moment où vous devez le faire.

Surdose :

En cas de surdose, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Apportez le flacon de médicament avec vous, afin de le montrer au médecin.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, SAUF si l'heure de la dose suivante approche. Dans un tel cas, attendez simplement de prendre la prochaine dose.

Ne cessez pas subitement de prendre LYRICA; consultez d'abord votre médecin. Faites renouveler votre ordonnance à l'avance pour ne pas être à court de médicament.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires

après avoir pris LYRICA. Ces effets secondaires sont habituellement légers. Au cours des études, ils ont d'ailleurs été à l'origine de peu d'abandons.

Les effets secondaires le plus souvent liés à l'utilisation de LYRICA ont été les étourdissements, la somnolence, la vision trouble, la sécheresse de la bouche, l'enflure des extrémités, la prise de poids, les difficultés de concentration, le manque d'énergie, la faiblesse musculaire, la constipation et les pertes de mémoire.

Lorsque vous commencerez à prendre LYRICA, il se peut que vous ressentiez de la somnolence ou des étourdissements. Évitez d'effectuer des tâches pouvant être dangereuses, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines, jusqu'à ce que vous soyez habitué à prendre LYRICA ou que vous ayez l'assurance qu'il ne nuit pas à votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Si LYRICA est pris avec d'autres médicaments pouvant causer de la constipation (comme les opioïdes contre la douleur), des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir (constipation et intestin bloqué ou paralysé).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiate.
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements	√	
	Somnolence	√	
	Vision trouble		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		
Peu fréquent	Gain de poids	√		
	Enflure des mains et des pieds (œdème)		√	
	Enflure de la face, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou, difficulté à respirer			√
	Fatigue extrême		√	
	Intensification de la toux		√	
	Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, formation de vésicules)			√
	Diminution du volume d'urine		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de LYRICA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez LYRICA dans son emballage, à la température ambiante (entre 15 et 30 C), hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : **Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.pfizer.ca>
ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada Inc.,
au : 1-800-463-6001.

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Pfizer Canada Inc.
17300, autoroute Transcanadienne, Kirkland
(Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 21 juin 2010