

EPIBALIN
25/50/75/150/300 mg,
gélule
Pregabaline

EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule
Pregabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder 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 ?**
- Qu'est-ce que EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
 - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPIBALIN 25/50/75/150/300, gélule ?
 - Comment prendre EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule ?
 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 - Comment conserver EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule ?
 - Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 Classe pharmacothérapeutique : Antiépileptiques, autres antiépileptiques, code ATC : N02AX16

EPIBALIN 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

EPIBALIN 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 crampes, 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.

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

Trouble Anxieux Généralisé
 EPIBALIN 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'envievement, 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule ?

- Ne prenez jamais EPIBALIN 25/50/75/150/300 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EPIBALIN.

- 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.
- 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. Si au cours de votre traitement par EPIBALIN, 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 (par exemple constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque EPIBALIN 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 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 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 des facteurs favorisants. 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.

Enfants et adolescents
 La sécurité d'emploi et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'ont pas été établies. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

Autres médicaments et EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule
 Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EPIBALIN peut interagir avec d'autres médicaments, c'est-à-dire qu'il peut avoir une influence sur d'autres médicaments et inversement. Pris avec certains médicaments qui ont des effets sédatifs (y compris les opioïdes), EPIBALIN 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 EPIBALIN 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.

EPIBALIN peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

Grossesse et allaitement
 Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous prénez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

EPIBALIN 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
 EPIBALIN 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.

EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule contient du lactose

3. COMMENT PRENDRE EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule ?
Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

EPIBALIN 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 EPIBALIN deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez EPIBALIN une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez EPIBALIN 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 EPIBALIN 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 EPIBALIN normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

Continuez à prendre EPIBALIN jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de EPIBALIN 25/50/75/150/300 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 ou votre flacon de gélules de EPIBALIN avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de EPIBALIN que vous n'auriez dû. Des convulsions ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule

Il est important de prendre vos gélules de EPIBALIN 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 EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule
 N'arrêtez pas votre traitement par EPIBALIN 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 EPIBALIN, 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 pseudo-grippaux, des convulsions, 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 EPIBALIN 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, 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

- Etourdissements, 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 ;
- maux 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 détressement 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 de la créatine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine du sang, diminution du potassium dans le sang) ;
- hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements ;
- douleurs menstruelles ;
- froider 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, 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 (ECO) 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après commercialisation : difficultés à respirer, respiration superficielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 EPIBALIN 25/50/75/150/300 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule

La substance active est :	
Prégabaline.....	25 mg
Prégabaline.....	Pour une gélule.
Prégabaline.....	50 mg
Prégabaline.....	Pour une gélule.
Prégabaline.....	75 mg
Prégabaline.....	Pour une gélule.
Prégabaline.....	150 mg
Prégabaline.....	Pour une gélule.
Prégabaline.....	300 mg
Prégabaline.....	Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Liste des excipients :
 Mannitol, talc et enveloppe de la gélule.
 Enveloppe de la gélule

Qu'est-ce que EPIBALIN 25/50/75/150/300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Pregabaline 25 mg

Gélule de gélatine opaque, de taille 2, composée d'une tête de couleur jaune doré et d'un corps de couleur jaune doré, contenant une poudre granulée de couleur blanche.

Pregabaline 50 mg
 Gélule de gélatine opaque, de taille 2, composée d'une tête de couleur blanche et d'un corps de couleur blanche, contenant une poudre granulée de couleur blanche à blanc cassé.

Pregabaline 75 mg
 Gélule de gélatine opaque, de taille 2, composée d'une tête de couleur rouge et d'un corps de couleur blanche, contenant une poudre granulée de couleur blanche.

Pregabaline 150 mg
 Gélule de gélatine opaque, de taille 0, composée d'une tête de couleur rouge et d'un corps de couleur jaune, contenant une poudre granulée de couleur blanche.

Pregabaline 300 mg
 Gélule de gélatine opaque, de taille 0, composée d'une tête de couleur noire et d'un corps de couleur marron, contenant une poudre granulée de couleur blanche.

Boîte de 1 x 10 gélules sous blister ALU-PVC/PVDC

Boîte de 3 x 10 gélules sous blister ALU-PVC/PVDC

Boîte de 10 x 10 gélules sous blister ALU-PVC/PVDC

Boîte de 4 x 14's gélules sous blister ALU-PVC/PVDC

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Classification pharmacologique: 13.1 Anticonvulsivants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MSN HOUSE,

Plot NO. : C-24, Industrial Estate, Sanatha Nagar, Hyderabad-500018
 Tel:+91-40-30438860
 Fax:+91-40-30438798

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MSN HOUSE,

Plot NO. : C-24, Industrial Estate, Sanatha Nagar, Hyderabad-500018
 Telangana, INDIA,
 Tel:+91-40-30438860
 Fax:+91-40-30438798

Fabricant

MSN Laboratories Private Limited

(Formulations Division)

Plot No. : 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District- 502 325, Telangana, India

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
 Décembre 2023

MSN

LABORATORIES PRIVATE LIMITED

PACKAGING DEVELOPMENT

Artwork Information		Specification for Printed Leaflet	
		Test	Specification
Brand Name	EPIBALIN	Substrate	Bible Paper
Generic Name	Pregabalin Capsules	GSM	40 ± 10%
Pack Style	NA	Mode of supply	Tray Pack
Dimensions	560 x 340 mm ± 2mm	Pharmacode	
Folding Size	35 x 70 mm ± 2 mm	Font Type	-
Item Code		Font Size (min.)	
Supersede Code		Developed by	Shiva
Version	00	Reviewed by	Srilakshmi
Date & Time	—	Colours	
Country	Harmonization Nambia, Nigeria, Tanzania, Uganda, Burundi, Zambia, Malawi, Madagascar, Rwanda, Mozambique		Black
Customer	NA		
Folding Type	Booklet with glue		

*Pharma code position is not fixed, so it may vary based on the printer's requirement.