CHEMO				
Material type:	Leaflet	Drawing #:	0232	Scale: 100%
Dimensions:	140 x 810 ± 1 mm		LICONSA LEON FARMA	X
Launch:	Y	Customer change:	Internal change:	
Material #/ Product:	264906-01 LF PREGA FAES APRICA			
Lnotus #:	30944	Date: 01.08.19	Substitutes mat. #:	-
Version:	C	Pantones:	CMYK	Black
Folded:	YES X / NO	1 fold in horizontal to 140 x 240mm 1 fold in horizontal to 140 x 270mm		

With the signed proof of this file you commit to have had reviewed and signed with the following points as part of your responsibility:
- Wording and
- Spelling mistakes errors
- Colours
- Fold
- Barcode number is readable (if the number is changed you commit to clearly communicate this change to Chemo)
- Chemo is not responsible for any other mistakes that will not be reproducible
- Any other info included in the file

Drawed by:	Approved by Customer Production Also or Quality Assurance
Antonio Ramón	Signature: Date:

Pharma Code
Reliefdirections

30944

FRONT SIDE / ANVERSO

Package Leaflet: Information For The User

GABAR 25 mg hard capsules,
GABAR 50 mg hard capsules,
GABAR 75 mg hard capsules
pregabalin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What GABAR is and what it is used for
2. What you need to know before you take GABAR
3. How to take GABAR
4. Possible side effects
5. How to store GABAR
6. Contents of the pack and other information

1. What GABAR is and what it is used for

GABAR belongs to a group of medicines used to treat epilepsy, neuropathic pain and Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

Peripheral and central neuropathic pain: GABAR is used to treat long lasting pain caused by damage to the nerves. A variety of diseases can cause peripheral neuropathic pain, such as diabetes or shingles. Pain sensations may be described as hot, burning, throbbing, shooting, stabbing, sharp, cramping, aching, tingling, numbness, pins and needles. Peripheral and central neuropathic pain may also be associated with mood changes, sleep disturbance, fatigue (tiredness), and can have an impact on physical and social functioning and overall quality of life.

Epilepsy: GABAR is used to treat a certain form of epilepsy (partial seizures with or without secondary generalisation) in adults. Your doctor will prescribe GABAR for you to help treat your epilepsy when your current treatment is not controlling your condition. You should take GABAR in addition to your current treatment. GABAR is not intended to be used alone, but should always be used in combination with other anti-epileptic treatment.

Generalised Anxiety Disorder: GABAR is used to treat Generalised Anxiety Disorder (GAD). The symptoms of GAD are prolonged excessive anxiety and worry that are difficult to control. GAD can also cause restlessness or feeling keyed up or on edge, being easily fatigued (tired), having difficulty concentrating or mind going blank, feeling irritable, having muscle tension or sleep disturbance. This is different to the stresses and strains of everyday life.

2. What you need to know before you take GABAR

Do not take GABAR
If you are allergic to pregabalin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and Precautions

- Some patients taking GABAR have reported symptoms suggesting an allergic reaction. These symptoms include swelling of the face, lips, tongue, and throat, as well as diffuse skin rash. Should you experience any of these reactions, you should contact your physician immediately.
- GABAR has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in elderly patients. Therefore, you should be careful until you are used to any effect the medicine might have.
- GABAR may cause blurring or loss of vision, or other changes in eyesight, many of which are temporary. You should immediately tell your doctor if you experience any changes in your vision.
- Some patients with diabetes who gain weight while taking pregabalin may need an alteration in their diabetic medicines.
- Certain side effects may be more common, such as dizziness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to pregabalin and the severity of these effects may be increased when taken together.
- There have been reports of heart failure in some patients when taking GABAR. These patients were mostly elderly with cardiovascular conditions. Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of heart disease.
- There have been reports of kidney failure in some patients when taking GABAR. If while taking GABAR you notice decreased urination, you should tell your doctor as stopping the medicine may improve this.
- A small number of people being treated with anti-epileptics such as GABAR have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.
- When GABAR is taken with other medicines that may cause constipation (such as some types of pain medicines) it is possible that gastrointestinal problems may occur (e.g., constipation, blocked or paralysed bowel). Tell your doctor if you experience constipation, especially if you are prone to this problem.
- Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of alcoholism or any drug abuse or dependence. Do not take more medicine than prescribed.
- There have been reports of convulsions when taking GABAR, or shortly after stopping GABAR. If you experience a convulsion, contact your doctor immediately.
- There have been reports of reduction in brain function (encephalopathy) in some patients taking GABAR when they have other conditions. Tell your doctor if you have a history of any serious medical conditions, including liver or kidney disease.

Children and adolescents
The safety and efficacy in children and adolescents (under 18 years of age) has not been established and therefore, pregabalin should not be used in this age group.

Other medicines and GABAR
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
GABAR and certain other medicines may influence each other (interaction). When taken with certain other medicines, GABAR may potentiate the side effects seen with these medicines, including respiratory failure and coma. The degree of dizziness, sleepiness and decreased concentration may be increased if GABAR is taken together with medicinal products containing:

Oxycodone – (used as a pain-killer)
Lorazepam – (used for treating anxiety)
Alcohol

GABAR may be taken with oral contraceptives.

GABAR with food, drink and alcohol
GABAR may be taken with or without food.

It is advised not to drink alcohol while taking GABAR.

Pregnancy and breast-feeding
GABAR should not be taken during pregnancy, unless you are told otherwise by your doctor. Effective contraception must be used by women of child-bearing potential. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
GABAR may produce dizziness, sleepiness and decreased concentration. You should not drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until you know whether this medicine affects your ability to perform these activities.

GABAR contains lactose monohydrate
If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take GABAR

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine what dose is appropriate for you.
GABAR is for oral use only.

Peripheral and central neuropathic pain, epilepsy or Generalised Anxiety Disorder:

- Take the number of capsules as instructed by your doctor.
- The dose, which has been adjusted for you and your condition, will generally be between 150 mg and 600 mg each day.
- Your doctor will tell you to take GABAR either twice or three times a day. For twice a day take GABAR once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. For three times a day take GABAR once in the morning, once in the afternoon and once in the evening, at about the same time each day.

If you have the impression that the effect of GABAR is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you are an elderly patient (over 65 years of age), you should take GABAR normally except if you have problems with your kidneys.
Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys.

Swallow the whole capsule with water.

Continue taking GABAR until your doctor tells you to stop.

If you take more GABAR than you should
Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately. Take your box or bottle of GABAR with you. You may feel sleepy, confused, agitated, or restless as a result of taking more GABAR than you should.

If you forget to take GABAR
It is important to take your GABAR regularly at the same time each day. If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. In that case, just carry on with the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking GABAR
Do not stop taking GABAR unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped it should be done gradually over a minimum of 1 week.

After stopping long and short-term GABAR treatment, you need to know that you may experience certain side effects. These include, trouble sleeping, headache, nausea, feeling anxious, diarrhoea, flu-like symptoms, convulsions, nervousness, depression, pain, sweating, and dizziness. These symptoms may occur more seriously or severely if you have been taking GABAR for a longer period of time.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common: may affect more than 1 in 10 people:
- Dizziness, drowsiness, headache

Common: may affect up to 1 in 10 people:
- Increased appetite
- Feeling of elation, confusion, disorientation, decrease in sexual interest, irritability
- Disturbance in attention, clumsiness, memory impairment, loss of memory, tremor, difficulty with speaking, tingling feeling, numbness, sedation, lethargy, uncontrolled fatigue, feeling unsteady
- Blurred vision, double vision
- Vertigo, problems with balance, fall
- Dry mouth, constipation, vomiting, flatulence, diarrhoea, nausea, swollen abdomen
- Difficulties with erection
- Swelling of the body including extremities
- Feeling drunk, abnormal style of walking
- Weight gain
- Muscle cramp, joint pain, back pain, pain in limb
- Sore throat

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people:
- Loss of appetite, weight loss, low blood sugar, high blood sugar
- Change in perception of self, restlessness, depression, agitation, mood swings, difficulty finding words, hallucinations, abnormal dreams, panic attack, apathy, aggression, elevated mood, mental impairment, difficulty with thinking, increase in sexual interest, problems with normal functioning including inability to achieve a sexual climax, delayed ejaculation.
- Changes in eyesight, unusual eye movement, changes in vision including tunnel vision, flashes of light, jerky movement, reduced reflexes, increased activity, dizziness on standing, sensitive skin, loss of taste, burning sensation, tremor on movement, decreased consciousness, loss of consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, resting tremor.
- Dry eyes, eye swelling, eye pain, weak eyes, watery eyes, eye irritation.
- Heart rhythm disturbances, increased heart rate, low blood pressure, high blood pressure, changes in heartbeat, heart failure.
- Flushing, hot flushes
- Difficulty breathing, dry nose, nasal congestion.
- Increased saliva production, heartburn, numb around mouth.
- Sweating, cold, chills, fever.
- Muscle twitching, joint swelling, muscle stiffness, pain including: muscle pain, neck pain.
- Breast pain.
- Difficulty with or painful micturition, incontinence.
- Weakness, thirst, chest tightness.
- Changes in blood and liver test results (Blood creatinine phosphokinase increased, alanine amino transferase increased, aspartate aminotransferase increased, platelet count decreased, neutrophils increase in blood creatinine, decrease in blood potassium).
- Hypersensitivity, swollen face, itchiness, hives, rashes, sore throat, cough, snoring. Painful menstrual periods.
- Coldness of hands and feet

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people:
- Abnormal sense of smell, swinging vision, altered perception of depth, visual hallucinations, vision loss.
- Dilated pupils, cross eyes.
- Cold sweat, signs and/or symptoms of muscle, swollen tongue.
- Inflammation of the pancreas
- Difficulty in swallowing.
- Slow or reduced movement of the body.
- Difficulty with walking properly.
- Increased fluid in the abdomen.
- Fluid in the lungs
- Convulsions
- Changes in the recording of electrical changes (ECG) in the heart which correspond to heart rhythm disturbances.
- Muscle damage.
- Breast discharge, abnormal breast growth, breast growth in males.
- Interrupted menstrual periods.
- Kidney failure, reduced urine volume, urinary retention.
- Decrease in white blood cell count.
- Inappropriate behaviour.
- Allergic reactions (which may include difficulty breathing, inflammation of the eyes (keratitis) and a serious skin reaction characterized by rash, nausea, peeling skin and pain).
- Jaundice (yellowing of the skin and eyes).

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- Liver failure.
- Hepatitis (inflammation of the liver).

If you experience swollen face or tongue or if your skin turns red and starts to blister or peel, you should seek immediate medical advice.

Certain side effects may be more common, such as dizziness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to pregabalin and the severity of these effects may be increased when taken together.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National Reporting System. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store GABAR
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or blisters after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information
What GABAR contains

The active substance is pregabalin. Each hard capsule contains either 25 mg, 50 or 75 mg pregabalin.
The other ingredients are: lactose monohydrate, maize starch, talc, gelatin and titanium dioxide (E171).
50 mg capsules also contain red iron oxide (E172).
75 mg capsules also contain indigo carmine (E132) and erythrosine (E127).

What GABAR looks like and contents of the pack	
25 mg capsules	White hard capsules with approximate size of 14 mm.
50 mg capsules	Pink hard capsules with approximate size of 16 mm
75 mg capsules	White and maroon hard capsules with approximate size of 16 mm.

GABAR is available in Aluminium/Aluminium blisters.

GABAR contains 56 hard capsules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Marketing Authorisation Holder
FAES FARMA, S.A.
Máximo Agüeros 14,
48940 Leioa (Vizcaya)
SPAIN

Manufacturer:
Laboratorios Liconsa S.A.,
Avda. Miralcampo, Nº7, Pl Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPAIN

This leaflet was last revised in May 2019

FAES FARMA S.A.
Dir. Tec. Farmacéutico

CHEMO				
Material type:	Leaflet	Drawing #:	0232	Scale: 100%
Dimensions:	140 x 810 ± 1 mm		LICONSA / LEON FARMA	X
Launch:	X	Customer change:	Internal change:	
Material #/ Product :	564906-01 LF PREGA FAES AFRICA			
Lotus #:	30944	Date:	01.08.19	Substitutes mat. #: -
Version:	C	Pantonas:	Black / Wet	
Folded:	YES X / NO	1 fold in horizontal to 140 x 540mm 1 fold in horizontal to 140 x 270mm		

With the approval of this file you consider to have had enough and approved with the following points as part of your responsibility:
- Spelling and grammar
- Correct use of names, dosages, units
- Dates
- Pantone number for artwork file. If the artwork is changed you remain to clearly state which this change is
- Any other information on this file, if not mentioned in Chemo, will not be responsible.
- Any other info included in the file.

Reviewed by:	Approved by: Business (Regulatory Affairs + Quality Assurance)
Antonio Román	signature: Date:

BACK SIDE / REVERSO

Notice : Information de l'utilisateur

GABAR 25 mg gélules
GABAR 50 mg gélules
GABAR 75 mg gélules
prégabaline

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

- Gardez cette notice. vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnalisé, *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 GABAR et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABAR?
3. Comment prendre GABAR?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver GABAR?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GABAR et dans quel cas est-il utilisé?

GABAR appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le trouble anxieux généralisé (TAG) chez l'adulte.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales: GABAR 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 crampe de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de piqûres d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des *désagréments 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: GABAR est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Vous recevrez vous prescrire GABAR pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre GABAR en plus de votre traitement actuel. *GABAR ne doit pas être utilisé seul, mais toujours en* association avec un autre traitement antiépileptique.

Trouble anxieux généralisé: GABAR est utilisé pour traiter le *Trouble Anxieux Généralisé (TAG).* Les symptômes du TAG comprennent une anxiété excessive prolongée et une impossibilité difficile 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. Cet est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABAR?

Ne prenez jamais GABAR:
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

- Quelques patients prenant GABAR ont fait *état des 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'une éruption cutanée diffuse. Contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions.
- GABAR a été associé à des sensations vertigineuses et de la somnolence, qui pourraient *favoriser* la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez *pas conduire bien prendre du prudence jusqu'à ce* que vous soyez habitué(e) aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- GABAR peut provoquer une vision trouble ou des problèmes oculaires d'autres modifications de la vision, dont la plupart sont transitoires. Si vous observez une quelconque modification de votre vision, informez immédiatement votre médecin.
- 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 par 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 ces lésions nécessaires *médicaments à cause 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 GABAR; ces patients étaient pour la plupart âgés *et présentant 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 GABAR. Si au cours de votre traitement par GABAR 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 GABAR ont eu des idées suicidaires ou un comportement suicidaire. Si de telles *pensées survenaient à apparaître, à tout moment,* contacter immédiatement votre médecin.
- Des problèmes gastro-intestinaux (notamment une constipation ou un iléusus intestinal bloqué ou paralysé) *peuvent apparaître* lorsque GABAR 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(e)* 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 plus de* médicaments que la dose prescrite.
- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de GABAR ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
- Des cas de rétention de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant GABAR et présentant des *facteurs favorisants.* Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves, notamment de 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'ont pas été établies. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

AUTRES MEDICAMENTS ET GABAR
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament.
GABAR et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (*il n'y a d'une interaction*). Lorsqu'il est pris avec certains autres médicaments, GABAR peut potentialiser les effets indésirables observés avec ces médicaments, notamment l'insuffisance respiratoire et le coma. L'intensité des sensations vertigineuses, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée et GABAR est pris en même temps que des médicaments *contenant:*

de l'oxycodone (utilisée pour traiter la douleur)
du lorazepam (utilisé pour traiter l'anxiété)
de l'alcool.

GABAR peut être pris en même temps que les *contraceptifs oraux.*

GABAR avec des aliments, boissons et de l'alcool
GABAR peut être pris pendant ou en dehors des repas. La prise simultanée de GABAR et d'alcool n'est pas recommandée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
GABAR ne doit pas être pris pendant la grossesse, 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 envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
GABAR peut entraîner des sensations vertigineuses, de la somnolence et une diminution de la *concentration. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser* des machines complexes, ni entreprendre des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

GABAR contient du lactose monohydraté.
Si vous médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre GABAR?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.
GABAR est destiné à un usage par voie orale exclusivement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé:

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose, qui a été ajustée en fonction de votre état de santé, est généralement comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.
- Votre médecin vous dira si vous devez prendre GABAR deux ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez GABAR une fois le matin et une fois le soir, environ *une même heure chaque jour.* En cas de trois prises par jour, prenez GABAR une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ *une même heure chaque jour.*

Si vous avez l'impression que l'effet de GABAR est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un(e) patient(e) âgé(e) (de plus de 65 ans), vous devez prendre GABAR normalement, sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un schéma de prise et/ou une dose différente en cas de maladie des reins. Avalez la gélule entière avec de l'eau.

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

Si vous avez pris plus de GABAR que vous n'aurez 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 GABAR avec vous. Vous pouvez ressentir une somnolence, une confusion, une sédation ou des impulsions si vous avez pris plus de GABAR que vous n'aurez dû.

Si vous oubliez de prendre GABAR
Il est important de prendre GABAR de façon régulière aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, pensez-le 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 pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GABAR
N'arrêtez pas votre traitement par GABAR, 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 GABAR, 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, des diarrhées, des symptômes pseudo-grippaux, des convulsions, de la nervosité, de la dépression, des douleurs, de la transpiration et des sensations vertigineuses. *Ces symptômes peuvent apparaître plus* fréquemment ou de façon plus sévère lorsque GABAR 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 indésirables éventuels?

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

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):
- Sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête

Fréquents (peuvent toucher 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, sedation, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotement, engourdissement, sédation, fatigue, insomnie, fatigue, sensations anormales
- Vision trouble, vision double
- Vertiges, troubles de l'équilibre, chutes
- Bouche sèche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, ballonnements
- Troubles de l'érection
- Gonflement du corps, y compris des extrémités
- Sensation d'œdème, œdème au niveau
- Prise de poids
- Crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
- Mal de gorge

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Perte d'appétit, perte de poids, hoisie taux de glycémie, taux de glycémie élevé
- Modification de la perception du moi, impatience, dépression, agitation, confusion d'humeur, difficulté à trouver ses mots, hallucinations, rêves anormaux, *crises de panique, apathie, agressivité, excitation,* aliénation 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
- Modifications de la vision, mouvements oculaires involontaires, modifications de la vision incluant un rétrécissement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, sensations vertigineuses en position debout, yeux sensibles, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncope, sensibilité au bruit engourdissement, sensation de piqûres
- Bégaiement sensible, yeux gonflés, douleurs oculaires, douleurs oculaires, yeux larmoyants, irritation des yeux
- *Troubles du système cardiaque, modification de la fréquence cardiaque, hypertension artérielle,* hypertension artérielle, modifications du système cardiaque, insuffisance cardiaque
- Rougeur du visage, bouffées de chaleur
- Difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale
- Augmentation de la production de salive, toux, *difficulté d'avaler, ballonnement autour de* la bouche
- Transpiration, éruption cutanée, fièvre, fièvre
- *Contractions musculaires,* gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y *compris douleurs musculaires,* douleurs dans le cou
- Douleur dans les seins
- Difficulté à uriner, douleurs, incontinence
- Sensation de faiblesse, sensation de mal, oppression dans la poitrine
- Modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, augmentation du l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution de la numération des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)
- Hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, éruptions nasal, saignement nasal, toux, ecchymoses Douleurs musculaires
- *Problème des oreilles et des pieds*

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- Troubles de l'odorat, vision oscillante, *altération* de la perception de la profondeur, brillance visuelle, perte de la vision
- Dilatation des pupilles, strabisme
- Rares foulées, contraction de la gorge, gonflement de la langue
- Inflammation du pancréas
- Difficulté à avaler
- Mouvement lent ou rétréci du corps
- Difficulté à écrire couramment
- Accumulation de liquide dans l'abdomen
- Liquide dans les poumons
- *Pneumonies*
- Modification de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du système cardiaque
- 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 de la numération des globules blancs
- Comportement renversé
- 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 des douleurs).
- *Jaunissement (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)*

Très rares (peuvent toucher 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 Pharmacovigilance des médicaments à usage humain. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à *fournir davantage* d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GABAR?

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 *ou sur les plaquettes* après par. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 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 contribuent à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient GABAR
La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 25 mg, 50 mg ou 75 mg de prégabaline.
Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, gélatine et dioxyde de titane (E171).
Les gélules de 50 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).
Les gélules de 75 mg contiennent également du carmin d'indigo (E132) et de l'érythrosine (E171).

Comment se présente GABAR et contenu de l'emballage extérieur	
Gélules de 25 mg	Gélules blanches d'une taille approximative de 14 mm.
Gélules de 50 mg	Gélules roses d'une taille approximative de 14 mm
Gélules de 75 mg	Gélules blanches et roses d'une taille approximative de 14 mm.

GABAR se présente sous plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium.
GABAR contient 56gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
FAES FARMA, S.A.
Máximo Agüeros 14,
48940 Leioa (Bizkaia)
ESPAGNE

Fabricant:
Laboratorios Liconsa S.A.,
Avda. Miralcampo, Nº7, El Minlecampo,
19200-Azuqueca de Henares (Guadalajara)
ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2015.

564906-01

FAES FARMA S.A.
Dr. Fdo. Farmacéutico