

NEUROMED® 75 mg NEUROMED® 150 mg

Géules

PREGABALINE

- Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
 - Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NEUROMED® et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEUROMED® ?
3. Comment utiliser NEUROMED® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEUROMED® ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NEUROMED® DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

NEUROMED® appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

Indications thérapeutiques :

- Douleurs neuropathiques (TAG) est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte.
- Épilepsie (NEUROMED®) est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.
- Trouble Anxieux Généralisé : NEUROMED® est indiqué dans le traitement du trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NEUROMED® ?

Ne prenez jamais NEUROMED® :

- si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions :

- Quelques patients prenant 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 personnes âgées. Vous devez éviter de conduire jusqu'à ce que vous soyez habitué aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- La prégabaline peut faire apparaître une vision trouble ou uneperte 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, ou 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 du NEUROMED®, ces patients doivent porter un poids stable et présenter 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 NEUROMED®, vous observez une diminution de votre miction, vous devez informer votre médecin car l'arrêt de votre traitement peut aggraver ces troubles.

Un petit nombre de personnes traitées avec des antipépétiques tels que la prégabaline ont eu des idées auto-destructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (par ex. constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque la prégabaline est utilisée 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 ou de toxicomanie. Informez votre médecin si vous pensez avoir besoin plus de médicaments que la dose prescrite.

Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de la prégabaline 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.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans ces populations.

Autres médicaments et NEUROMED®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prégabaline et d'autres médicaments peuvent avoir un effet "sur l'autre" (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, ils peuvent potentialiser les effets indésirables observés avec ces médicaments, y compris l'insuffisance respiratoire et coma. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si la prégabaline est prise en même temps que des médicaments contenant :

* de l'oxydodonepénil (pour traiter la douleur)

* du lorazépam (utilisé pour traiter l'anxiété)

* de l'alcool.

NEUROMED® peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

NEUROMED® avec des aliments/boissons et de l'alcool :

Les géules de NEUROMED® peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

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

Grossesse/allaitement

NEUROMED® 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 allez le être, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé d'allaiter votre enfant pendant que vous prenez NEUROMED® car on ignore si NEUROMED® peut se retrouver dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NEUROMED® 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.

NEUROMED® contient du lactose monohydraté :

Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une maladie héréditaire responsable d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NEUROMED®

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.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

NEUROMED® est destiné à une utilisation immédiate.

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

- Prenez le nombre de géules prescrites 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 NEUROMED® deux fois ou trois fois par jour.

En cas de trois prises par jour, prenez NEUROMED® une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez NEUROMED® 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 NEUROMED® 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 NEUROMED® 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. Avez la géule entière avec de l'eau.

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

Si vous avez pris plus de NEUROMED® 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 géules NEUROMED® avec vous. Vous pourriez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de NEUROMED® que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre NEUROMED® : Ne sautez pas une dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. 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 rattrapper la dose que vous avez oubliée de prendre.

compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NEUROMED®

N'arrêtez pas votre traitement par NEUROMED®. Si votre traitement est interrompu, 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 la prégabaline, vous devez savoir que vous pourriez 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 pneumotripiques, convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Il n'est pas clairement établi si ces symptômes apparaissent plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque la prégabaline est administrée 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 : susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 :

- étourdissements, 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
 - mal 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, agressivité/exaltation, augmentation 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 éblouissement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, peut sensible, perte de 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, fiabilité oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux
- augmentation du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, 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
- douleurs 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 créatinine
- augmentation de la salive, brûlures d'estomac, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartataminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)
- hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, roufflements
- douleurs menstruelles
- froides des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- troubles de l'odorat, vision oculaire, 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/croquer
- 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
- 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, unepeau qui pèle et/ou douloureuse).

En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre poids devient roque et commence à augmenter des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car le patient présentant une lésion de la moelle épinière peut recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de lapregabaline 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.

5. COMMENT CONSERVER NEUROMED® ?

Enter ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Durée de conservation : 2 ans

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation. Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Chaque géule NEUROMED® contient :

	NEUROMED® 75 mg	NEUROMED® 150 mg
Principe actif	75 mg	150 mg
Excipients :		
• Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc		

Qu'est-ce que NEUROMED® et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de géules :

NEUROMED® 75 mg : Boîte de 15 géules

NEUROMED® 75 mg : Boîte de 30 géules

NEUROMED® 150 mg : Boîte de 30 géules

NEUROMED® 150 mg : Boîte de 90 géules

Conditions de délivrance : Tableau A (Liste I)

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

Les Laboratoires Médias

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suiviez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en espérez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

NO0107 / V00

Médis

NEUROMED[®] 75 mg NEUROMED[®] 150 mg

Capsules

PREGABALINE

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 any further questions ask your doctor, pharmacist or nurse.
- 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 like yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See in section 4.

What is in this leaflet

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

1. What NEUROMED[®] is and what it is used for

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

Indications:

- Neuropathic pain: NEUROMED[®] is used to treat Peripheral and central neuropathic Pain
- Epilepsy: NEUROMED[®] is used to treat a certain form of epilepsy (partial seizures with or without secondary generalisation) in adults
- Generalised Anxiety Disorder: NEUROMED[®] is used to treat Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

2. What you need to know before you take NEUROMED[®]

Do not take NEUROMED[®]:

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 NEUROMED[®] 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.

NEUROMED[®] 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 taking the medicine.

NEUROMED[®] 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 sleepiness, 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 NEUROMED[®]; 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 NEUROMED[®]. If while taking NEUROMED[®] you notice decreased urination, you should tell your doctor or stopping the medicine may improve this.

A small number of people being treated with anti-epileptics such as NEUROMED[®] have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

When NEUROMED[®] 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, bloated 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 NEUROMED[®] or shortly after stopping NEUROMED[®]. If you experience a convulsion, contact your doctor immediately.

There have been reports of reduction in brain function (encephalopathy) in some patients taking NEUROMED[®] 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 NEUROMED[®]

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. NEUROMED[®] and certain other medicines may influence each other (interaction). When taken with certain other medicines, NEUROMED[®] 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 NEUROMED[®] is taken together with medicines containing:

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

NEUROMED[®] may be taken with oral contraceptives.

NEUROMED[®] with food, drink and alcohol

NEUROMED[®] capsules may be taken with or without food.

It is advised not to drink alcohol while taking NEUROMED[®].

Pregnancy and breast-feeding

NEUROMED[®] should not be taken during pregnancy or when breast-feeding, 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

NEUROMED[®] 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.

NEUROMED[®] contains lactose monohydrate

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

How to take NEUROMED[®]

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.

NEUROMED[®] 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 NEUROMED[®] either twice or three times a day.

For twice a day take NEUROMED[®] once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. For three times a day take NEUROMED[®] once in the morning, once in the afternoon and once in the evening, about the same time each day.

If you have the impression that the effect of NEUROMED[®] 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 NEUROMED[®] 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 capsule whole with water.

Continue taking NEUROMED[®] until your doctor tells you to stop.

If you take more NEUROMED[®] than you should

Call your doctor or go to the nearest hospital or emergency unit immediately. Take your box or bottle of NEUROMED[®] capsules with you. You may feel sleepy, confused, agitated, or restless as a result of taking more NEUROMED[®] than you should. Fits have also been reported.

If you forget to take NEUROMED[®]

It is important to take your NEUROMED[®] capsules 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 NEUROMED[®]

Do not stop taking NEUROMED[®] 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 NEUROMED[®] 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 commonly or severely if you have been taking NEUROMED[®] 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 up to 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, insomnia, fatigue, feeling abnormal.

• 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 sexual 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 movements, reduced reflexes, increased activity, dizziness on standing, sensitivskin, loss of taste, burning sensation, tremor on movement, decreased consciousness, loss of consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, feeling unwell.

• 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 heart beat, heart failure.

• Flushing, hot flashes.

• Difficulty breathing, dry nose, nasal congestion.

• Increased saliva production, heartburn, numb around mouth.

• Sweating, rash, chills, fever.

• Muscle twitching, joint swelling, muscle stiffness, pain including muscle pain, neck pain.

• Breast pain.

• Difficulty with or painful urination, incontinence.

• Weakness, thirst, chest tightness.

• Changes in blood and liver test results (blood creatinine phosphokinase increased, alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased, platelet count decreased, neutropenia, increase in blood creatinine, decrease in blood potassium).

• Hypersensitivity, swollen face, itchiness, hives, runny nose, nose bleed, 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 brightness, vision loss.

• Dilated pupils, cross eyes.

• Cold sweat, tightness of the throat, swollen tongue.

• Inflammation of the pancreas.

• Difficulty in swallowing.

• Slow or reduced movement of the body.

• Difficulty with writing 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, blisters, peeling skin and pain).

• Jaundice (yellowing of the skin and eyes).

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 sleepiness, 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 listed.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store NEUROMED[®]

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 bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Shelf life: 2 years.

This medicine does not require any special storage conditions.

6. Contents of the pack and other information

What NEUROMED[®] contains

	NEUROMED [®] 75 mg	NEUROMED [®] 150 mg
Active substance :	75 mg	150 mg
Pregabalin :		
Excipients :		
Lactose monohydrate, maize starch , talc		

What NEUROMED[®] looks like and contents of the pack

NEUROMED[®] 75 mg, capsules. They are supplied in pack size of 15 and 30 per pack.

NEUROMED[®] 150 mg, capsules. They are supplied in pack size of 30 and 90 per pack.

Marketing authorisation holder and manufacturer

Les laboratoires Médis

Tunis route km 7 – P.B. 206 – 8000 Nabeul, Tunisia.

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S):

This leaflet was last approved in:

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine in its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children



N00107 / V00