

## **PATIENT MEDICATION INFORMATION**

### **READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE**

#### **PrACH-Pregabalin Pregabalin Capsules**

Read this carefully before you start taking **ACH-Pregabalin** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **ACH-Pregabalin**.

#### **Serious Warnings and Precautions**

Taking ACH-Pregabalin with opioid medicines, benzodiazepines, alcohol, or other central nervous system depressants (including street drugs) can cause severe drowsiness, decreased awareness, breathing problems, coma, and death.

#### **What is ACH-Pregabalin used for?**

ACH-Pregabalin is used in adults to treat pain caused by nerve damage due to:

- Diabetes
- Shingles
- Spinal cord injury

ACH-Pregabalin is also used to treat pain associated with a condition called fibromyalgia (widespread pain).

#### **How does ACH-Pregabalin work?**

ACH-Pregabalin works by decreasing the number of nerve signals in your body. This helps to calm down oversensitive nerve cells, which helps to relieve pain.

#### **What are the ingredients in ACH-Pregabalin?**

Medicinal ingredients: Pregabalin

Non-medicinal ingredients: Capsule core: pregelatinised starch and purified talc. Capsule shells: gelatin, sodium lauryl sulphate and titanium dioxide. In addition, the orange/red capsules shells contain red iron oxide.

The markings on the capsules are in black ink, which contains black iron oxide, butyl alcohol, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, potassium hydroxide, propylene glycol, shellac, and

strong ammonia solution.

**ACH-Pregabalin comes in the following dosage forms:**

Capsules: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg or 300 mg

**Do not use ACH-Pregabalin if:**

- You are allergic to pregabalin, or any other ingredient in ACH-Pregabalin.

**To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ACH-Pregabalin. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:**

- have any kidney problems.
- have any breathing problems or respiratory disease.
- are pregnant, plan to become pregnant, or think you might be pregnant.
- are breastfeeding. ACH-Pregabalin passes into breast milk and it is not known if it can harm your baby. You and your healthcare provider should discuss whether you should take ACH-Pregabalin or breast-feed, but you should not do both.
- have ever had an allergic reaction to any other drug.
- have a history of heart disease or heart failure.
- have a history of lower gastrointestinal problems (e.g., constipation, blocked or paralysed bowel), or you are taking medication(s) that may cause constipation.
- have current or a history of addiction or substance abuse, misuse, physical dependence or withdrawal.

**Other warnings you should know about:**

**Pregnancy:** ACH-Pregabalin should not be taken during pregnancy. If you become pregnant while taking ACH-Pregabalin, tell your healthcare professional **right away**. If you are taking ACH-Pregabalin and are of childbearing age, you must use an effective method of birth control. If you take ACH-Pregabalin during your first trimester of pregnancy, it can cause major birth defects in your unborn child.

**Pregnancy Registry:** If you become pregnant while taking ACH-Pregabalin, talk to your healthcare professional about registering with the North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. You can enroll in this registry by calling 1-888-233-2334. The purpose of this registry is to collect information about the safety of anticonvulsant medicines during pregnancy. Information on the registry can also be found at the website:  
<http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

**Eye Problems:** If you experience any changes in your vision while taking ACH-Pregabalin, tell your healthcare professional right away. If you already have eye problems, your healthcare

professional may recommend that you have more frequent eye exams.

**Stopping Your Medication:** Do NOT stop taking ACH-Pregabalin without discussing it with your healthcare professional first. Stopping your treatment abruptly may cause you to experience unwanted side effects including insomnia, nausea, headache, anxiety, excessive sweating and diarrhea. Convulsions have occurred in non-epileptic patients.

Stopping your treatment must be a gradual process that you discuss with your healthcare professional. If you have any concerns with your treatment, talk to your healthcare professional.

**Dependence/Tolerance:** Even when ACH-Pregabalin has been taken exactly as directed, there have been some cases of abuse, misuse, addiction, physical dependence and withdrawal. Your healthcare professional will monitor you while you are taking ACH-Pregabalin. If you feel like you are craving ACH-Pregabalin, or not using it as directed, talk to a healthcare professional right away.

**Driving and Using Machines:** ACH-Pregabalin may cause you to feel dizzy or sleepy. Wait until you know how ACH-Pregabalin affects you before performing tasks that require special attention.

**Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.**

#### Serious Drug Interactions

Do NOT take ACH-Pregabalin with opioid medicines, alcohol, or other central nervous system depressants (including street drugs). this can cause severe drowsiness, decreased awareness, breathing problems, coma, and death.

**The following may interact with ACH-Pregabalin:**

- Alcohol
- Opioid medicines
- Benzodiazepines
- Medications used to treat diabetes, such as rosiglitazone, pioglitazone

**How to take ACH-Pregabalin:**

- Take ACH-Pregabalin exactly as your healthcare professional has told you to.
- Do NOT stop taking ACH-Pregabalin abruptly or you may experience unwanted side effects. If you have concerns with your treatment, talk to your healthcare professional first.
- You can take ACH-Pregabalin with or without food.

**Usual dose:**

Your healthcare professional has decided the best dose for you and will tell you how much to take and when to take it.

**Overdose:**

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much ACH-Pregabalin, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre or Health Canada’s toll-free number, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immediately, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**

If you miss a dose by a few hours, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, do NOT take the missed capsules. Simply wait and restart ACH-Pregabalin with your next scheduled dose.

**What are possible side effects from using ACH-Pregabalin?**

These are not all the possible side effects you may have when taking ACH-Pregabalin. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Side effects may include:

- Dizziness
- Sleepiness
- Headache
- Nausea
- Dry mouth
- Increased cough
- Weight gain
- Trouble concentrating
- Forgetfulness
- Lack of energy
- Muscle weakness
- Constipation; talk with your healthcare professional about ways to prevent constipation when you start using ACH-Pregabalin.

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>COMMON</b>			
<b>Blurred vision</b>		✓	

<b>UNCOMMON</b>			
<b>Edema:</b> unusual swelling of the arms, hands, legs, feet and ankles, face or airway passages		✓	
<b>Angiodema:</b> swelling of the face, mouth, lips, gums, neck or throat, trouble breathing, diarrhea, nausea or vomiting			✓
<b>Allergic Reaction:</b> difficulty swallowing or breathing, wheezing, feeling sick to your stomach and throwing up, hives or rash, swelling of the face, lips, tongue or throat			✓
<b>Decrease in the amount of urine</b>		✓	
<b>Suicidal thoughts or actions</b>		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Kidney Failure:</b> confusion, itchiness or rashes, puffiness in your face and hands, swelling in your feet or ankles, decreased amount of urine, weight gain		✓	
<b>UNKNOWN</b>			
<b>Respiratory Depression (also known as hypoventilation):</b> slow, shallow or weak breathing, blue lips, fingers or toes, confusion, headaches			✓
<b>VERY RARE</b>			
<b>Seizures (fits):</b> uncontrollable shaking with or without loss of consciousness.			✓
<b>Severe Skin Reactions:</b> fever, severe rash, swollen lymph glands, flu-like feeling, blisters and peeling skin that may start in and around the mouth, nose, eyes and genitals and spread to other areas of the body, yellow skin or eyes, shortness of breath, dry cough, chest pain or discomfort, feeling thirsty, urinating less often, less urine			✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

## Reporting Side effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

## Storage:

Store at room temperature (15 °C to 30 °C) in the package it came in.

Keep out of reach and sight of children.

## If you want more information about ACH-Pregabalin:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); the manufacturer's website <http://www.accordhealth.ca>, or by calling at 1-866-296-0354.

This leaflet was prepared by:

Accord Healthcare Inc.  
3535 boul. St-Charles, Suite 704  
Kirkland, QC, H9H 5B9  
Canada

Last Revised: OCT 18, 2024

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **PrACH-Pregabalin prégabaline en capsules**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ACH-Pregabalin** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ACH-Pregabalin** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

La prise de ACH-Pregabalin avec des médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

#### **Pourquoi utilise-t-on ACH-Pregabalin?**

ACH-Pregabalin est utilisé chez les adultes pour traiter la douleur que causent les nerfs endommagés par:

- le diabète;
- le zona;
- une lésion de la moelle épinière.

ACH-Pregabalin est aussi utilisé pour traiter la douleur associée à une maladie appelée fibromyalgie (douleur généralisée).

#### **Comment ACH-Pregabalin agit-il?**

ACH-Pregabalin agit en diminuant le nombre de signaux transmis dans le système nerveux. De cette façon, les cellules nerveuses hypersensibles sont moins stimulées, ce qui aide à soulager la douleur.

#### **Quels sont les ingrédients de ACH-Pregabalin?**

Ingrédient médicamenteux : prégabaline

Ingrédients non médicinaux : Intérieur des capsules : amidon pré-gélatinisé et talc purifié.

Tunique des capsules : gélatine, laurylsulfate de sodium et dioxyde de titane. La tunique des capsules orange/rouge contient de plus de l'oxyde ferrique rouge.

Chaque capsule est marquée à l'encre noire, laquelle contient de l'oxyde ferrique noir, l'alcool butylique, de l'alcool déshydraté, de l'alcool isopropylique, de la gomme laque, de l'hydroxyde de potassium, du propylène glycol et d'une solution d'ammoniaque forte.

**ACH-Pregabalin se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Capsules: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg

**N'utilisez pas ACH-Pregabalin dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la prégabaline ou à un autre ingrédient de ACH-Pregabalin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACH-Pregabalin, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez de la difficulté à respirer ou souffrez d'une maladie des voies respiratoires;
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez. ACH-Pregabalin passe dans le lait maternel. On ne sait pas s'il peut faire du tort au nouveau-né. Avec l'aide de votre professionnel de la santé, vous devrez choisir entre le traitement par ACH-Pregabalin et l'allaitement, car ils ne sont pas compatibles;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament;
- vous avez déjà eu une maladie du cœur ou fait de l'insuffisance cardiaque;
- vous avez déjà eu des problèmes gastro-intestinaux touchant le tube digestif inférieur (constipation et intestin bloqué ou paralysé), ou vous prenez des médicaments pouvant causer de la constipation;
- vous avez actuellement, ou avez déjà eu, des problèmes d'abus, d'emploi détourné, de dépendance physique ou de toxicomanie.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Grossesse :** ACH-Pregabalin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ACH-Pregabalin, prévenez **immédiatement** votre professionnel de la santé. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par ACH-Pregabalin. Si vous prenez ACH-Pregabalin pendant le premier trimestre de votre grossesse, il se pourrait que votre bébé présente des anomalies importantes à la naissance.

**Registre des grossesses :** Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par ACH-

Pregabalin, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des anticonvulsivants durant la grossesse. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

**Problèmes aux yeux :** Si votre vision change pendant le traitement par ACH-Pregabalin, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Si vous avez déjà des problèmes aux yeux, il se pourrait que votre professionnel de la santé vous recommande de passer plus souvent des examens des yeux.

**Arrêt du traitement :** N'arrêtez PAS de prendre ACH-Pregabalin sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé. Le fait de mettre fin brusquement au traitement pourrait causer des effets secondaires désagréables dont l'insomnie, les nausées, les céphalées, l'anxiété, l'hyperhidrose et la diarrhée. Des convulsions ont été observées chez des patients non épileptiques.

Le traitement doit être cessé graduellement, après discussion avec votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

**Dépendance/Tolérance :** Même lorsqu'il est pris exactement comme il a été prescrit, ACH-Pregabalin peut entraîner un abus, un emploi détourné, une toxicomanie, une dépendance physique et un sevrage. Vous serez suivi par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par ACH-Pregabalin. Si vous ressentez une forte envie de prendre ACH-Pregabalin, ou si vous ne l'utilisez pas comme il vous a été prescrit, parlez-en immédiatement à un professionnel de la santé.

**Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines :** ACH-Pregabalin peut causer des étourdissements ou de la somnolence. Avant d'entreprendre des tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à ACH-Pregabalin.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Interactions médicamenteuses graves

- NE prenez PAS ACH-Pregabalin avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites), car cela peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ACH-Pregabalin :**

- Alcool

- Médicaments opioïdes
- Benzodiazépines
- Médicaments contre le diabète (p. ex. rosiglitazone, pioglitazone)

### **Comment ACH-Pregabalin s'administre-t-il?**

- Prenez ACH-Pregabalin exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- N'arrêtez PAS de prendre ACH-Pregabalin brusquement, car cela pourrait causer des effets secondaires désagréables. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.
- Vous pouvez prendre ACH-Pregabalin avec ou sans nourriture.

### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé a déterminé la dose qui vous convient; il vous indiquera la quantité à prendre et le moment où vous devez le faire.

### **Surdose :**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de ACH-Pregabalin, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région ou Santé Canada au numéro sans frais 1-44 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise :**

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

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACH-Pregabalin?**

Lorsque vous prenez ACH-Pregabalin, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Étourdissements
- Somnolence
- Maux de tête
- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Intensification de la toux

- Prise de poids
- Difficultés de concentration
- Pertes de mémoire
- Manque d'énergie
- Faiblesse musculaire
- Constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par ACH-Pregabalin.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
Vision trouble		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Œdème</b> : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		✓	
<b>Œdème angioneurotique</b> : enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, du cou ou de la gorge, difficulté à respirer, diarrhée, nausées ou vomissements			✓
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Diminution du volume d'urine		✓	
Pensées ou comportements suicidaires		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Insuffisance rénale</b> : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursoufflement du visage et des mains, gonflement des pieds ou des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude, prise de poids		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Dépression respiratoire (aussi appelée hypoventilation) :</b> respiration lente, légère ou faible, bleuissement des lèvres, des doigts ou des orteils, confusion, maux de tête			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Crises convulsives :</b> tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Réactions cutanées sévères :</b> fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits->

[sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](https://www.canada.ca/fr/sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Conservez ACH-Pregabalin dans son emballage, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur ACH-Pregabalin:**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant <http://www.accordhealth.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-866-296-0354.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Accord Healthcare Inc.  
3535 boul. St-Charles, Suite 704  
Kirkland, QC, H9H 5B9  
Canada

Dernière Révision : le 18 octobre 2024