

GALARA® 150 mg

GALARA® 300 mg

Gélule

- **Substance active :** Chaque gélule de GALARA® 150 mg contient 150 mg de Prégabaline. Chaque gélule de GALARA® 300 mg contient 300 mg de Prégabaline.
- **Excipients :** Amidon de maïs, Cellulose microcristalline type 102, Talc, Stéarate de magnésium, Oxyde de fer rouge(E172), Dioxyde de titane(E171), Gélatine.

Utilisez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser votre médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital pendant que vous utilisez ce médicament, priez de l'informer ou votre médecin.
- Veuillez suivre les instructions à la lettre. Ne pas utiliser des doses supérieures ou inférieures à la dose recommandée

- Dans cette notice :**
1. QU'EST-CE QUE GALARA® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 2. AVANT D'UTILISER GALARA® ?
 3. COMMENT UTILISER GALARA® ?
 4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.
 5. COMMENT CONSERVER GALARA®
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE GALARA, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
GALARA® appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, la douleur neuropathique et le trouble anxieux généralisé (TAG) chez l'adulte.
Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : GALARA® est utilisé pour traiter les douleurs neuropathiques 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'élanement, coup de poignard, douleurs fulgurantes, de crampes, engourdissement, de picotements, d'engourdissement, pincements et des coups d'aiguilles. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue (époussément), et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.
Epilepsie : GALARA® est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises convulsives partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira GALARA® pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre GALARA® en association à votre traitement actuel. GALARA® ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.
Trouble Anxieux Généralisé : GALARA® est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG). Les symptômes du TAG comportent une anxiété excessive prolongée et une inquiétude difficiles à contrôler. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué (époussé), des difficultés à se concentrer ou des trous de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

2. AVANT DE PRENDRE GALARA® ?
Ne prenez pas GALARA® Si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
Mises en garde et précautions
• Certains patients prenant GALARA® ont fait état de symptômes évocateurs d'une réaction allergique. Il s'agit 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.
• GALARA® a été associé à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter le risque de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitués aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
• GALARA® peut faire apparaître une vision trouble ou une perte de la vue ou d'autres modifications de la vue. La plupart desquelles étant transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision
• Certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous

prégabaline nécessitent une adaptation de leurs médicaments anti-diabétiques.
• Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.
• Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant GALARA® : ces patients étaient pour la plupart âgés et présentaient des problèmes cardiovasculaires. **Avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladies cardiaques.**
• Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant GALARA®. Si au cours de votre traitement par GALARA®, 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 anti-épileptiques tels que GALARA® ont eu des idées auto-destructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.
• Lorsque GALARA® est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certaines classes de médicaments contre la douleur), Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, transit intestinal mou ou paralysé). 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. Avisez votre médecin si vous pensez que vous avez besoin de plus de médicaments que ceux prescrits.
• Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de GALARA® ou peu après l'arrêt de GALARA®. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
• Des cas de modification de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant GALARA® et présentant des facteurs favorisants. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de troubles 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. Par conséquent, la prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.
Autres médicaments et GALARA®
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez, avec récurrence pris ou prenez d'autres médicaments.
GALARA® et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, GALARA® peut potentialiser les effets indésirables observés avec ces médicaments, y compris l'insuffisance respiratoire et le coma. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si GALARA® est pris en même temps que des médicaments contenant :
• De l'oxycodone (utilisé comme analgésique)
• Du lorazépam (utilisé pour traiter l'anxiété)
• De l'alcool.
GALARA® peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.
GALARA® avec les aliments, les boissons et l'alcool
La prise simultanée de GALARA® et l'alcool n'est pas recommandée.
Grossesse et allaitement
GALARA® 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 planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé de ne pas allaiter votre bébé pendant que vous utilisez GALARA® car on ne sait pas si GALARA® peut être retrouvée dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
GALARA® 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 n'affecte pas votre aptitude à exercer de telles activités.

3. COMMENT UTILISER GALARA® ?
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.
• Roulez la gélule à l'intérieur de la poche orale uniquement.
• Avalez la gélule entière avec de l'eau.
Les gélules de GALARA® peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.
Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :
• Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
Cela doit être adapté à vous et à votre état, est généralement comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre GALARA® deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez GALARA® une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez GALARA® une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.
Si vous avez l'impression que l'effet de GALARA® 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 GALARA® normalement sans en cas de maladie des reins.
Si vous avez des antécédents de maladies cardiaques.
Votre médecin peut vous prescrire un autre schéma d'administration et/ou une dose différente en cas de maladie des reins.
Continuez à prendre GALARA® jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
Si vous avez pris plus de GALARA® 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 gélules de GALARA® avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de GALARA® que vous n'auriez dû.
Si vous oubliez de prendre GALARA®
Il est important de prendre GALARA® de façon régulière aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme convenu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous arrêtez de prendre GALARA®
N'arrêtez pas votre traitement par GALARA® sauf si le médecin vous le demande. Si votre arrêt de GALARA® 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 GALARA®, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets secondaires. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, une sensation d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudo-grippaux, convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la sécurité et de la confiance dans les jugements. Ces symptômes peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque GALARA® 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.
LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus de 1 personne sur 10 :
Etourdissements, somnolence, maux de tête.
Effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :
Sensation d'oppression, mal de tête.
• Sensation d'excitation, état confusionnel, désorientation, diminution de la libido, irritabilité
• Troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, des maux de tête
• Vertiges, troubles de l'équilibre
• Sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulence
• Troubles de l'érection
• Gonflement du corps, y compris des extrémités
• Sensation d'ivresse, troubles de la marche
• Vives larmes
• Crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
• Mal de gorge.
Effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :
• Perte d'appétit, hypoglycémie, hyperglycémie, perte de poids
• Modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, perte de mémoire, hallucinations, rêves anormaux, attaques de panique, apathie, sensation anormale, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée
• difficulté à se concentrer, engourdissements, trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, mouvements saccadés, diminution des réflexes, une activité accrue, des étourdissements en position debout, peau sensible, la perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, évanouissements, sensibilité à un bruit agité
• Yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants
• Troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, augmentation de la pression artérielle
• Rougeur borbée de la face
• Difficulté à respirer, sécheresse du nez
• Gonflement de l'abdomen, augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
• Transpiration, éruption cutanée, frissons

• Des réactions musculaires, engourdissements articulaires, crampes musculaires, rigidité musculaire, douleur y compris douleurs musculaires, douleurs articulaires, maux de dos, douleurs dans les membres
• Miction difficile ou douloureuse, incontinence
• Faiblesse, chute, soif, oppression thoracique
• Modifications des résultats des tests sanguins et hépatiques (augmentation de la créatine phosphatase sanguine, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes).
• Hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements ;
• Douleurs menstruelles
• Douleurs des muscles et des pieds.
Effets indésirables rares susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :
• Atteinte musculaire
• Douleur au cou
• Douleur dans la poitrine, écoulement mammaire, croissance anormale du sein
• Règles douloureuses ou des périodes menstruelles interrompues
• Glycémie élevée
• Perte de poids
• Élévation de l'humeur
• Insuffisance rénale, Volume urinaire réduit
• Changements dans les résultats des tests sanguins (diminution de potassium dans le sang, augmentation de la créatine sanguine, diminution de la numération des cellules sanguines blanches, y compris les neutrophiles)
• Comportement inapproprié.
L'accumulation de liquide dans l'abdomen

Les réactions supplémentaires rapportées d'après les expériences post-commercialisation comprennent l'insuffisance cardiaque, les changements dans l'enregistrement des modifications électriques (ECG) dans le cœur qui correspondent à des troubles du rythme cardiaque, liquide dans les poumons, perte de conscience, convulsions, hypersensibilité et réactions allergiques (qui peuvent comprendre gonflement du visage, gonflement de la langue, difficulté à respirer, démangeaisons, inflammation des yeux (kératite), perte de la vue. Réaction cutanée grave caractérisée par une éruption cutanée, cloques, desquamation de la peau et/ou l'urticaire, déficience mentale, agression, rétention urinaire, croissance des seins chez les hommes, diarrhée, nausées, sensation de malaise.
Effets indésirables très rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
• Insuffisance hépatique.
• Hépatite (inflammation du foie).
• En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre peau devient rouge et commence à former des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.
Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

4. COMMENT CONSERVER GALARA® ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à température ambiante à moins de 25°C.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou déchiré.
N'ajoutez aucun médicament au tout à l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'informer des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Liste 1
GALARA® 150 mg
DE N° : 18/15 A 068/544

GALARA® 300 mg
DE N° : 18/15 A 069/544



Détenteur de la DE :
SARL World Medical Limited
Centre Commercial et des affaires AL
Qods, Bu CA 11-05 - Chéraga - Alger

Fabricant et conditionneur:
SARL World Medical Limited
ZI Lot N° 06 Oued Télet Oran

Date d'approbation de la notice :
Mars 2016

