|  |  |
| --- | --- |
| Prégabaline  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Le programme d'évaluation clinique de la prégabaline a été mené chez plus de 8900 patients exposés à la prégabaline, plus de 5600 d'entre eux l'ayant été dans le cadre d'essais en double aveugle contrôlés contre placebo. Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés ont été les étourdissements et la somnolence. Ces effets étaient généralement d'intensité légère à modérée. Dans toutes les études contrôlées, les interruptions de traitement liées aux effets indésirables ont été de 12 % pour les patients recevant la prégabaline et de 5 % pour ceux recevant le placebo. Les effets indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement par prégabaline ont été les étourdissements et la somnolence.
Le tableau ci-dessous énumère, par type et par fréquence, tous les effets indésirables survenus à une incidence supérieure à celle du placebo et chez plus d'un patient : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.
Les effets indésirables cités peuvent aussi être associés à la maladie sous-jacente et/ou aux médicaments concomitants.
Dans le traitement des douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, l'incidence des réactions indésirables en général, les réactions indésirables touchant le SNC et la somnolence en particulier, ont été accrues (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).
Les réactions supplémentaires rapportées après commercialisation figurent dans la liste ci-dessous avec une fréquence indéterminée.

|  |  |
| --- | --- |
| Classe de systèmes d'organes  | Effets indésirables  |
| *Infections et infestations :*  |
| - Peu fréquent | Nasopharyngite  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique :*  |
| - Rare | Neutropénie  |
| *Affections du système immunitaire :*  |
| - Fréquence indéterminée | Hypersensibilité, oedème de Quincke, réaction allergique  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*  |
| - Fréquent | Augmentation de l'appétit  |
| - Peu fréquent | Anorexie, hypoglycémie  |
| *Affections psychiatriques :*  |
| - Fréquent | Humeur euphorique, confusion, irritabilité, diminution de la libido, désorientation, insomnie  |
| - Peu fréquent | Hallucinations, attaques de panique, nervosité, agitation, dépression, humeur dépressive, humeur changeante, dépersonnalisation, manque du mot, rêves anormaux, augmentation de la libido, anorgasmie, apathie  |
| - Rare | Désinhibition, excitation psychique  |
| - Fréquence indéterminée | Agression  |
| *Affections du système nerveux :*  |
| - Très fréquent | Étourdissements, somnolence  |
| - Fréquent | Ataxie, troubles de la coordination, tremblements, dysarthrie, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, paresthésies, sédation, troubles de l'équilibre, léthargie, céphalée  |
| - Peu fréquent | Syncope, stupeur, myoclonie, hyperactivité psychomotrice, agueusie, dyskinésie, vertiges de position, tremblement intentionnel, nystagmus, trouble cognitif, trouble du langage, hyporéflexie, hypoesthésie, amnésie, hyperesthésie, sensation de brûlure  |
| - Rare | Hypokinésie, parosmie, dysgraphie  |
| - Fréquence indéterminée | Perte de connaissance, altération de la fonction mentale, convulsions, malaise  |
| *Affections oculaires :*  |
| - Fréquent | Vision trouble, diplopie  |
| - Peu fréquent | Troubles visuels, gonflement des yeux, anomalies du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, douleur oculaire, fatigue visuelle, sécheresse oculaire, larmoiement  |
| - Rare | Perte de la vision périphérique, oscillopsie, altération de la vision stéréoscopique, photopsie, irritation des yeux, mydriase, strabisme, halo visuel  |
| - Fréquence indéterminée | Perte de la vue, kératite  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe :*  |
| - Fréquent | Vertiges  |
| - Peu fréquent | Hyperacousie  |
| *Affections cardiaques :*  |
| - Peu fréquent | Tachycardie, bloc auriculoventriculaire du premier degré  |
| - Rare | Tachycardie sinusale, bradycardie sinusale, arythmie sinusale  |
| - Fréquence indéterminée | Insuffisance cardiaque congestive, allongement de l'intervalle QT  |
| *Affections vasculaires :*  |
| - Peu fréquent | Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, hypotension, hypertension  |
| - Rare | Sensation de froid aux extrémités  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*  |
| - Peu fréquent | Dyspnée, sécheresse nasale  |
| - Rare | Épistaxis, sensation de constriction du pharynx, toux, congestion nasale, rhinite, ronflement  |
| - Fréquence indéterminée | OEdème pulmonaire  |
| *Affections gastro-intestinales :*  |
| - Fréquent | Vomissements, bouche sèche, constipation, flatulences  |
| - Peu fréquent | Distension abdominale, reflux gastro-oesophagien, sialorrhée, hypoesthésie orale  |
| - Rare | Ascite, pancréatite, dysphagie  |
| - Fréquence indéterminée | Gonflement de la langue, diarrhée, nausées  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| - Peu fréquent | Éruption papuleuse, hyperhidrose  |
| - Rare | Urticaire, sueurs froides  |
| - Fréquence indéterminée | Syndrome de Stevens-Johnson, prurit  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :*  |
| - Peu fréquent | Contractions musculaires, gonflements articulaires, crampes musculaires, myalgie, arthralgie, dorsalgie, douleur des membres, rigidité musculaire  |
| - Rare | Rhabdomyolyse, spasmes cervicaux, douleurs cervicales  |
| *Affections du rein et des voies urinaires :*  |
| - Peu fréquent | Incontinence urinaire, dysurie  |
| - Rare | Insuffisance rénale, oligurie  |
| - Fréquence indéterminée | Rétention urinaire  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein :*  |
| - Fréquent | Troubles de l'érection  |
| - Peu fréquent | Retard de l'éjaculation, dysfonction sexuelle  |
| - Rare | Aménorrhée, écoulement mammaire, douleur mammaire, dysménorrhée, hypertrophie mammaire  |
| - Fréquence indéterminée | Gynécomastie  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*  |
| - Fréquent | Troubles de la marche, sensation d'ébriété, fatigue, oedème périphérique, oedème  |
| - Peu fréquent | Chutes, oppression thoracique, asthénie, soif, douleur, sensations anormales, frissons  |
| - Rare | OEdème généralisé, hyperthermie  |
| - Fréquence indéterminée | OEdème de la face  |
| *Investigations :*  |
| - Fréquent | Prise de poids  |
| - Peu fréquent | Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase, numération des plaquettes diminuée  |
| - Rare | Glycémie augmentée, kaliémie diminuée, numération des globules blancs diminuée, augmentation de la créatininémie, perte de poids  |

Après interruption d'un traitement à court ou à long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les réactions suivantes ont été rapportées : insomnie, céphalées, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, convulsions, nervosité, dépression, douleurs, hyperhidrose et étourdissements. Le patient doit en être informé en début de traitement.
Concernant l'interruption d'un traitement prolongé par la prégabaline, il n'y a pas de données sur l'incidence et la sévérité des symptômes de sevrage suivant la durée d'utilisation et la dose de prégabaline.