

## PART III: CONSUMER INFORMATION

### **Pr**ACH-Pregabalin Pregabalin Capsules

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when ACH-Pregabalin was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about ACH-Pregabalin. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

### ABOUT THIS MEDICATION

#### **What is the most important information I should know about ACH-Pregabalin?**

1. ACH-Pregabalin may cause serious allergic reactions. Call your doctor right away if you think you have any of the following symptoms of a serious allergic reaction:
  - swelling of the face, mouth, lips, gums, tongue or neck
  - have any trouble breathing
  - other allergic reactions may include rash, hives and blisters.
2. ACH-Pregabalin may cause dizziness and sleepiness.
  - Do not drive a car, work with machines, or do other dangerous activities until you know how ACH-Pregabalin affects how alert you are. Ask your doctor when it is okay to do these activities.
3. ACH-Pregabalin may cause problems with your eyesight, including blurry vision. Call your doctor if you have any changes in your eyesight.

#### **What the medication is used for:**

ACH-Pregabalin is a prescription medicine used for the symptomatic relief of neuropathic pain associated with:

- Diabetic peripheral neuropathy (Pain from damaged nerves due to diabetes)
- Postherpetic neuralgia (Persisting pain following rash due to shingles)
- Pain from damaged nerves in the spinal cord
- ACH-Pregabalin is also used for the symptomatic relief of pain associated with fibromyalgia (a condition which includes widespread pain).

#### **What it does:**

ACH-Pregabalin can relieve pain. Some patients taking Pregabalin showed improvement as early as the first week of treatment.

#### **When it should not be used:**

You should not take ACH-Pregabalin if you are allergic to pregabalin, the main ingredient in ACH-Pregabalin, or any other ingredient in ACH Pregabalin (see "What the non-medical ingredients are"). Children under the age of 18 years.

#### **What the medicinal ingredient is:**

Pregabalin

#### **What the nonmedicinal ingredients are:**

The non-medical ingredients that make up the capsule core are pregelatinised starch and purified talc.

The capsule shells contain 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, propylene glycol, potassium hydroxide, shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol and strong ammonia solution.

#### **What dosage forms it comes in:**

Capsules containing 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg or 300 mg of pregabalin.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### **SERIOUS WARNINGS AND PRECAUTIONS**

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

BEFORE you use ACH-Pregabalin, tell your doctor or pharmacist if:

- you are taking any other prescription medicines including narcotic pain medicines like oxycodone,, nonprescription medicines, or natural/herbal remedies.
- you have any kidney problems.
- you are pregnant, plan to become pregnant, or think you might be pregnant.
- you 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.
- you have ever had an allergic reaction (itching, wheezing, hives, or swelling of the throat or face) to

pregabalin or any of the nonmedicinal ingredients listed in “What the nonmedicinal ingredients are”

- you have a history of heart disease called congestive heart failure.
- you have a history of lower gastrointestinal problems (e.g., constipation, blocked or paralysed bowel), or you are taking medication(s) that may cause constipation.

**Pregnancy Registry: If you become pregnant while taking ACH-Pregabalin, talk to your doctor 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. Any woman who is currently pregnant and is taking antiepileptic drugs for any reason, can enroll in the registry. Information on the registry can also be found at the website <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.**

### INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

While you are taking ACH-Pregabalin, don't start any new medicines, including natural or herbal medicines, without talking to your doctor first. Your doctor or pharmacist will know which medicines are safe for you to take together. ACH-Pregabalin does not interfere with birth control pills.

You may have a higher chance for dizziness and sleepiness if the following drugs are taken with ACH-Pregabalin:

- Alcohol
- Medicines for anxiety (such as lorazepam)
- Narcotic pain medicine (such as oxycodone)
- Any medicines that make you sleepy

You may have a higher chance of weight gain or swelling if the antidiabetic pills, Avandia (rosiglitazone) or Actos (pioglitazone) are taken with ACH-Pregabalin.

### PROPER USE OF THIS MEDICATION

You can take ACH-Pregabalin with or without food.

Avoid alcoholic drinks while taking ACH-Pregabalin .

#### Usual adult dose:

Your doctor 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 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.

Do not suddenly stop taking ACH-Pregabalin. Talk to your doctor first. Plan ahead to have a refill so you don't run out.

### SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Some patients may have side effects while taking ACH-Pregabalin. Side effects are usually mild. In studies, few patients stopped taking pregabalin due to side effects.

The most common side effects were: dizziness, sleepiness, blurred vision, dry mouth, swelling of the extremities, weight gain, trouble concentrating, lack of energy, muscle weakness, constipation, and forgetfulness.

A small number of patients taking a drug of this type may experience thoughts of suicide. Your doctor should be informed immediately if this occurs.

When you start ACH-Pregabalin, you may get sleepy or experience dizziness. Avoid potentially hazardous tasks: do not drive a car or operate machinery until you are sure that this medication does not affect your ability to drive or operate machinery or until you get used to ACH-Pregabalin.

When ACH-Pregabalin is taken with other medications that may cause constipation (such as opioid pain medications), it is possible that gastrointestinal problems may occur (e.g., constipation, blocked or paralysed bowel).

### SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN 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	
Common	Dizziness	✓		
	Sleepiness	✓		
	Blurred vision		✓	

## SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN 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	
Uncommon	Weight gain	✓		
	Swelling of hands and feet (edema)		✓	
	Swelling of the face, mouth, lips, gums, neck or throat, trouble breathing			✓
	Extreme fatigue		✓	
	Increased cough		✓	
	Allergic reactions (skin rash, hives, blisters)			✓
	Decrease in the amount of urine		✓	
Thoughts of suicide		✓		
Very rare	Seizures			✓

*This is not a complete list of side effects. If you have any unexpected effects while taking ACH-Pregabalin, contact your doctor or pharmacist.*

## HOW TO STORE IT

Keep ACH-Pregabalin out of reach of children. Store it at room temperature (15°C to 30°C).

## 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.*

## MORE INFORMATION

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 Consumer Information by visiting the Health Canada website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by calling the sponsor Accord Healthcare Inc. 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: January 6, 2022

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrACH-Pregabalin

prégabaline en capsules

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation d'ACH-Pregabalin pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ACH-Pregabalin. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Quels renseignements importants faut-il connaître au sujet d'ACH-Pregabalin?

1. ACH-Pregabalin peut provoquer des réactions allergiques graves. Téléphonnez sans attendre à votre médecin si vous croyez avoir n'importe lequel des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :
  - Enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou
  - Toute difficulté à respirer
  - D'autres réactions allergiques comme des rougeurs cutanées, de l'urticaire et des ampoules
2. ACH-Pregabalin peut causer des étourdissements et de la somnolence.
  - Ne conduisez pas, ne prenez pas les commandes d'une machine et ne pratiquez aucune autre activité dangereuse tant que vous ne saurez pas si ACH-Pregabalin affecte votre vigilance. Demandez au médecin à quel moment vous pourrez reprendre ce genre d'activités.
3. ACH-Pregabalin peut causer des troubles visuels, y compris une vision brouillée. Téléphonnez au médecin si vous constatez le moindre changement de votre vision.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

ACH-Pregabalin est un médicament vendu sur ordonnance pour soulager les symptômes de la douleur neuropathique associée :

- à la neuropathie diabétique périphérique (douleur causée par les lésions nerveuses associées au diabète);
- aux névralgies postzostériennes (douleur persistante suivant la guérison des éruptions causées par le zona);
- à la douleur causée par une lésion des nerfs dans la moelle épinière.
- ACH-Pregabalin est aussi administré pour soulager la douleur associée à la fibromyalgie (une affection qui inclut la douleur généralisée).

#### Les effets de ce médicament :

ACH-Pregabalin peut soulager la douleur. Certaines personnes qui prennent ACH-Pregabalin constatent une amélioration de leur état dès la première semaine de traitement.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre ACH-Pregabalin si vous êtes allergique à la prégabaline, principal ingrédient de ce médicament, ou à un autre de ses composants (voir « Les ingrédients non médicinaux »), ni si vous avez moins de 18 ans.

#### L'ingrédient médicinal :

La prégabaline

#### Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux contenus dans chaque capsule sont l'amidon pré-gélatinisé et le talc purifié.

La tunique des capsules se compose de gélatine, de laurylsulfate de sodium et de 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, du propylène glycol, de l'hydroxyde de potassium, de la gomme laque, de l'alcool déshydraté, de l'alcool isopropylique, de l'alcool butylique et d'une solution d'ammoniaque forte.

#### La présentation :

ACH-Pregabalin est offert en capsules contenant 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de prégabaline.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La prise de d'ACH-Pregabalin avec des médicaments opioïdes, 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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ACH-Pregabalin si :

- vous prenez d'autres médicaments remis sur ordonnance (y compris des narcotiques comme l'oxycodone), des médicaments en vente libre, ou encore des produits naturels ou à base d'herbes médicinales;
- vous avez des problèmes rénaux;

- 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 (démangeaisons, respiration sifflante, urticaire ou enflure de la gorge ou du visage) à la prégabaline ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux énumérés sous le titre : **Les ingrédients non médicinaux**;
- vous avez ou avez eu une maladie du cœur appelée insuffisance cardiaque congestive;
- 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.

**Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par ACH-Pregabalin, parlez à votre médecin de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des anticonvulsivants durant la grossesse. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334, si vous êtes enceinte et que vous prenez un médicament antiépileptique, quelle qu'en soit la raison. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.**

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par ACH-Pregabalin, ne commencez pas à prendre d'autres médicaments, y compris des produits naturels ou à base d'herbes médicinales, sans d'abord en parler à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien saura quels sont les médicaments que vous pouvez prendre sans danger en même temps qu'ACH-Pregabalin. ACH-Pregabalin ne nuit pas à l'efficacité des pilules anticonceptionnelles.

Vous risquez davantage d'avoir des étourdissements ou d'éprouver de la somnolence si vous prenez un des produits ci-dessous en même temps qu'ACH-Pregabalin:

- alcool
- médicaments pour l'anxiété (comme le lorazépam)
- analgésiques narcotiques (comme l'oxycodone)
- tout médicament qui cause de la somnolence

Vous risquez davantage de prendre du poids ou d'enfler si vous prenez Avandia (rosiglitazone) ou Actos (pioglitazone), deux antidiabétiques, en même temps qu'ACH-Pregabalin.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous pouvez prendre ACH-Pregabalin avec ou sans nourriture. Évitez cependant de consommer des boissons alcoolisées durant votre traitement.

### **Posologie habituelle :**

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre et le moment où vous devez le faire.

### **Surdose :**

**Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ACH-Pregabalin, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.**

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez 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.

Ne cessez pas subitement de prendre ACH-Pregabalin; consultez d'abord votre médecin. Faites renouveler votre ordonnance à l'avance pour ne pas être à court de médicament.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires après avoir pris ACH-Pregabalin. Ces effets secondaires sont habituellement légers. Au cours des études, ils ont d'ailleurs été à l'origine de peu d'abandons.

Les effets secondaires le plus souvent liés à l'utilisation d'ACH-Pregabalin ont été les étourdissements, la somnolence, la vision trouble, la sécheresse de la bouche, l'enflure des extrémités, la prise de poids, les difficultés de concentration, le manque d'énergie, la faiblesse musculaire, la constipation et les pertes de mémoire.

Un petit nombre de personnes qui prennent ce type de médicament peuvent avoir des pensées suicidaires. Si cela est votre cas, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Lorsque vous commencerez à prendre ACH-Pregabalin, il se peut que vous ressentiez de la somnolence ou des étourdissements. Évitez d'effectuer des tâches pouvant être dangereuses, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines, jusqu'à ce que vous soyez habitué à prendre ACH-Pregabalin ou que vous ayez l'assurance qu'il ne nuit pas à votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Si ACH-Pregabalin est pris avec d'autres médicaments pouvant causer de la constipation (comme les opioïdes contre la douleur), des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir (constipation et intestin bloqué ou paralysé).

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ACH-Pregabalin, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements	√		
	Somnolence	√		
	Vision trouble		√	
Peu fréquent	Gain de poids	√		
	Enflure des mains et des pieds (œdème)		√	
	Enflure de la face, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue, du cou ou de la gorge, difficulté à respirer			√
	Fatigue extrême		√	
	Intensification de la toux		√	
	Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, formation de vésicules)			√
	Diminution du volume d'urine		√	
Pensées suicidaires		√		
Très rare	Convulsions			√

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associées à l'utilisation des produits de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866- 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'ACH-Pregabalin, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. 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>) ; ou en téléphonant le promoteur, Accord Healthcare Inc à 1-866-296-0354.

Le présent dépliant a été rédigé par :  
Accord Healthcare Inc.  
3535 boul. St-Charles, Suite 704  
Kirkland, QC, H9H 5B9  
Canada

Dernière révision: le 6 janvier 2022