

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

1. Nom du médicament

MECAPREG (GÉLULES DE PRÉGABALINE 75 MG ET DE MÉTHYLCOBALAMINE 750 MG)

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque capsule contient 75 mg de prégabaline et 750 mcg de méthylcobalamine .

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Capsule orale

4. Détails cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

de prégabaline et de méthylcobalamine sont prescrites pour le traitement de □

Possède une activité anxiolytique, analgésique et anticonvulsivante.

- Possède une biodisponibilité élevée (90 % contre 33-66 %) par rapport à la gabapentine.
- Très efficace pour soulager la douleur neuropathique.
- Améliore l'humeur et réduit les troubles du sommeil.
- Agit comme neuroprotecteur, favorise la myélinisation des neurones.
- Soulage la sensation de brûlure, l'engourdissement, la perte de sensation et les crampes musculaires dans la neuropathie diabétique.
- Neuropathie périphérique.
- Neuropathie diabétique.
- Neuropathie induite par les médicaments

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour les adultes, une capsule deux ou trois fois par jour ou selon les directives du médecin. Les capsules de prégabaline et de méthylcobalamine doivent être prises avant la prise de nourriture.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité. Grossesse, allaitement. Conduite de véhicules, utilisation de machines ou autres activités dangereuses.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions

d'emploi □ Peut provoquer un œdème

périphérique.

- Un contrôle régulier de la vue est recommandé.
- Peut diminuer le nombre de plaquettes et prolonger l'intervalle PR.
- Arrêtez le traitement si les patients développent un œdème de Quincke sévère.
- Arrêter le traitement progressivement sur au moins 1 semaine.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'oxycodone, de lorazépam et d'éthanol peut augmenter les effets sur le SNC.

4.6 Grossesse et allaitement

Prégabaline

Femmes en âge de procréer / Contraception chez les hommes et les femmes

Le risque potentiel pour l'homme étant inconnu, une contraception efficace doit être utilisée chez les femmes en âge de procréer.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la prégabaline chez les femmes enceintes. Des études menées chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Les gélules de prégabaline et de méthylcobalamine ne doivent pas être utilisées pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue (si le bénéfice pour la mère l'emporte clairement sur le risque potentiel pour le fœtus).

Allaitement maternel

On ignore si la prégabaline est excrétée dans le lait maternel humain ; cependant, elle est présente dans le lait des rates. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par la prégabaline.

Fécondité

Il n'existe pas de données cliniques sur les effets de la prégabaline sur la fertilité féminine.

Lors d'un essai clinique visant à évaluer l'effet de la prégabaline sur la motilité des spermatozoïdes, des sujets sains de sexe masculin ont été exposés à la prégabaline à une dose de 600 mg/jour. Après trois mois de traitement, aucun effet sur la motilité des spermatozoïdes n'a été observé.

Méthylcobalamine

La méthylcobalamine ne doit pas être utilisée pour le traitement de l'anémie mégalo-blastique de la grossesse.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prégabaline

de prégabaline et de méthylcobalamine peuvent avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elles peuvent provoquer des étourdissements et

une somnolence, et donc influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Il est conseillé aux patients de ne pas conduire, d'utiliser des machines complexes ou d'effectuer d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce que l'on sache si ce médicament affecte leur aptitude à effectuer ces activités.

Méthylcobalamine

Aucun effet.

4.8 Effets indésirables

Vertiges, somnolence, troubles visuels (y compris vision floue, diplopie), ataxie, dysarthrie, tremblements, léthargie, troubles de la mémoire, euphorie, prise de poids, constipation, sécheresse buccale, œdème périphérique, dépression, confusion, agitation, hallucinations, myoclonies, hypoesthésie, hyperesthésie, tachycardie, salivation excessive, transpiration, bouffées vasomotrices, éruption cutanée, crampes musculaires, myalgies, arthralgies, incontinence urinaire, dysurie, thrombocytopénie, neutropénie, 1er bloc cardiaque, hypotension, hypertension, pancréatite, dysphagie, oligurie, rhabdomyolyse.

4.9 Surdosage

Prégabaline

Au cours de l'expérience post-commercialisation, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés observés lorsque la prégabaline était prise en surdosage comprenaient la somnolence, l'état confusionnel, l'agitation et l'agitation.

Dans de rares cas, des cas de coma ont été signalés.

Le traitement d'un surdosage de prégabaline doit inclure des mesures générales de soutien et peut inclure une hémodialyse si nécessaire.

Méthylcobalamine

Aucun effet grave dû à un surdosage.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Prégabaline

Classe pharmacothérapeutique : Antiépileptiques, autres antiépileptiques Code ATC : N03AX16

La substance active, la prégabaline, est un analogue de l'acide gamma-aminobutyrique (acide (S)-3-(aminométhyl)-5 méthylhexanoïque).

La prégabaline est un médicament oral chimiquement apparenté à la gabapentine (Neurontin, Gabarone). Elle est utilisée pour traiter la douleur causée par des maladies neurologiques telles que la névralgie post-herpétique et les crises d'épilepsie. Elle est également utilisée pour traiter la fibromyalgie. Le mécanisme d'action de la prégabaline est inconnu. La prégabaline se lie aux canaux calciques des nerfs et peut modifier la libération de neurotransmetteurs (substances chimiques que les nerfs utilisent pour communiquer entre eux). La réduction de la communication entre les nerfs pourrait contribuer à l'effet de la prégabaline sur la douleur et les crises d'épilepsie.

Méthylcobalamine

La vitamine B₁₂ joue normalement un rôle important dans le métabolisme de chaque cellule du corps, affectant notamment la synthèse et la régulation de l'ADN, mais aussi la synthèse des acides gras et la production d'énergie. ^[40] Cependant, de nombreux effets (mais pas tous) des fonctions de la vitamine B₁₂ peuvent être remplacés par des quantités suffisantes d'acide folique (vitamine B₉), puisque la vitamine B₁₂ est utilisée pour régénérer le folate dans le corps. La plupart des symptômes de carence en vitamine B₁₂ sont en fait des symptômes de carence en folate, car ils incluent tous les effets de l'anémie pernicieuse et de la mégaloblastose, qui sont dus à une mauvaise synthèse de l'ADN lorsque le corps ne dispose pas d'un apport adéquat en acide folique pour la production de thymine. ^[41] Lorsque suffisamment d'acide folique est disponible, tous les syndromes de carence connus liés à la vitamine B₁₂ se normalisent, à l'exception de ceux étroitement liés aux enzymes dépendantes de la vitamine B₁₂, la méthylmalonyl coenzyme A mutase et la 5-méthyltétrahydrofolate-homocystéine méthyltransférase (MTR), également connue sous le nom de méthionine synthase ; et à l'accumulation de leurs substrats respectifs (acide méthylmalonique, MMA) et homocystéine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Prégabaline :

Absorption : La prégabaline est rapidement absorbée lorsqu'elle est administrée à jeun, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes en une heure. La biodisponibilité orale de la prégabaline est estimée supérieure ou égale à 90 % et est indépendante de la dose. Le taux d'absorption de la prégabaline est diminué lorsqu'elle est administrée avec de la nourriture, ce qui entraîne une diminution de la C_{max} d'environ 25 à 30 % et un retard du T_{max} à environ 2,5 heures. Cependant, l'administration avec de la nourriture n'a pas d'effet cliniquement significatif sur le degré d'absorption.

Distribution : Il a été démontré que la prégabaline traverse la barrière hémato-encéphalique chez la souris, le rat et le singe. Elle traverse également le placenta chez le rat et est présente dans le lait des rates allaitantes. Chez l'humain, le volume de distribution de la prégabaline administrée par voie orale est d'environ 0,56 L/kg et elle n'est pas liée aux protéines plasmatiques.

Métabolisme : La prégabaline subit un métabolisme négligeable chez l'homme. Environ 98 % de la radioactivité retrouvée dans les urines était de la prégabaline inchangée. Le principal métabolite est la N-méthylprégabaline.

Excrétion : La prégabaline est éliminée de la circulation systémique principalement par excrétion rénale sous forme inchangée. La clairance rénale de la prégabaline est de 73 ml/minute.

Méthylcobalamine :

La méthylcobalamine est présente sous forme d'adénosylcobalamine et d'hydroxocobalamine. Ces deux enzymes agissent comme coenzymes dans la transméthylation de l'homocystéine en méthionine, dans l'isomérisation du méthylmalonyl coenzyme en succinyl coenzyme et, avec le folate, dans plusieurs voies métaboliques. Une carence en vitamine B₁₂ perturbe l'hématopoïèse et provoque une anémie mégaloblastique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Prégabaline

Lors des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité menées chez l'animal, la prégabaline a été bien tolérée à des doses cliniquement pertinentes. Lors d'études de toxicité à doses répétées menées chez le rat et le singe, des effets sur le SNC ont été observés, notamment une hypoactivité, une hyperactivité et une ataxie. Une incidence accrue d'atrophie rétinienne, fréquemment observée

chez les rats albinos âgés, a été observée après une exposition prolongée à la prégabaline à des doses ≥ 5 fois supérieures à l'exposition humaine moyenne à la dose clinique maximale recommandée.

La prégabaline n'a pas été tératogène chez la souris, le rat ou le lapin. Une toxicité fœtale chez le rat et le lapin n'a été observée qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition humaine. Dans les études de toxicité prénatale et postnatale, la prégabaline a induit une toxicité pour le développement de la progéniture chez le rat, à des expositions supérieures à deux fois l'exposition maximale recommandée chez l'homme.

Des effets indésirables sur la fertilité chez les rats mâles et femelles n'ont été observés qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition thérapeutique. Les effets indésirables sur les organes reproducteurs mâles et les paramètres spermatiques étaient réversibles et ne se sont produits qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition thérapeutique ou étaient associés à des processus dégénératifs spontanés des organes reproducteurs mâles chez le rat. Par conséquent, ces effets ont été considérés comme peu ou pas pertinents sur le plan clinique.

La prégabaline n'est pas génotoxique d'après les résultats d'une batterie de tests in vitro et in vivo.

Des études de cancérogénicité de deux ans ont été menées avec la prégabaline chez le rat et la souris. Aucune tumeur n'a été observée chez le rat à des expositions jusqu'à 24 fois supérieures à l'exposition humaine moyenne à la dose clinique maximale recommandée de 600 mg/jour. Chez la souris, aucune augmentation de l'incidence tumorale n'a été observée à des expositions similaires à l'exposition humaine moyenne, mais une augmentation de l'incidence d'hémangiosarcome a été observée à des expositions plus élevées. Le mécanisme non génotoxique de la formation tumorale induite par la prégabaline chez la souris implique des modifications plaquettaires et une prolifération associée des cellules endothéliales. Ces modifications plaquettaires n'étaient pas observées chez le rat ni chez l'homme, d'après les données cliniques à court terme et à long terme limitées. Rien ne suggère un risque associé pour l'homme.

Chez les rats juvéniles, les types de toxicité ne diffèrent pas qualitativement de ceux observés chez les rats adultes. Cependant, les rats juvéniles sont plus sensibles. Aux expositions thérapeutiques, des signes cliniques d'hyperactivité et de bruxisme au niveau du SNC, ainsi que des modifications de la croissance (suppression transitoire de la prise de poids), ont été observés. Des effets sur le cycle œstral ont été observés à une exposition cinq fois supérieure à l'exposition thérapeutique humaine. Une diminution de la réaction de sursaut acoustique a été observée chez les rats juvéniles une à deux semaines après une exposition à une exposition deux fois supérieure à l'exposition thérapeutique humaine. Neuf semaines après l'exposition, cet effet n'était plus observable. **Méthylcobalamine**

Pas disponible.

6. Informations

pharmaceutiques 6.1 Liste des

excipients

- Hydrogénophosphate de calcium
- Amidon (amidon de maïs)
- Lactose
- Stéarate de magnésium
- Talc purifié

- Silice colloïdale anhydre
- de gélatine dure vide Taille '2' Caramel / Rose

6.2 Incompatibilités Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Veillez vous référer au carton extérieur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C.

6.5 Nature et contenu du récipient

1 x 10 gélules Blister Alu-Alu,

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non applicable.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

STALLION LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2,3,4 et 5,
GIDC, Kerala (Bavla),
District d'Ahmedabad,
Gujarat, Inde 382 220

8. NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS
N / A

9. DATE DE <PRÉQUALIFICATION> / <RENOUVELLEMENT DE LA PRÉQUALIFICATION>
N / A

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

24-03-2025