AC 1852 /V2

Aciryl®

Prégabaline

Solution buvable

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce 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 pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1.Qu'est-ce que ACIRYL 2% solution buvable et dans quels cas est-il utilisé?
2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACIRYL 2% solution buvable
3.Comment prendre ACIRYL 2% solution buvable
4.Quels sont les effets indésirables éventuels
5.Comment conserver ACIRYL 2% solution buvable
6.Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que ACIRYL 2% solution buvable et dans quels cas est-il utilisé?

Classe pharmacothérapeutique - ANTIÉPILEPTIQUES, AUTRES ANTIÉPILEPTIQUES, Code ATC : N03AX16.

ACIRYL 2% appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : ACIRYL 2% est utilisé pour traiter les douleurs persistantes 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'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : ACIRYL 2% est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire - crises épileptiques commençant à un point spécifique du cerveau) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira ACIRYL 2% pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre ACIRYL 2% en association à votre traitement actuel. ACIRYL 2% ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.

Trouble Anxieux Généralisé: ACIRYL 2% 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, 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 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACIRYL 2% solution buvable ?

Ne prenez jamais ACIRYL 2% :

Si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACIRYL 2%

•Quelques patients prenant ACIRYL 2% ont fait état de symptômes évocateurs d'une réaction allergique. Il s'agissait 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.

•ACIRYL 2% a été associé à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitué aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.

•ACIRYL 2% 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.

•Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut être nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabaline.

•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 de l'ACIRYL 2% ; 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 déjà eu des maladies cardiaques dans le passé.

•Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant de l'ACIRYL 2%. Si au cours de votre traitement par ACIRYL 2%, 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 antiépileptiques tels que ACIRYL 2% ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

•Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque ACIRYL 2% est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certaines classes de médicaments contre la douleur). 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, d'abus de médicament ou de dépendance. Ne prenez pas davantage de médicaments que la dose prescrite.

•Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise d'ACIRYL 2% ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.

•Des cas de modification de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant ACIRYL 2% et présentant des facteurs favorisant. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves y compris les maladies du foie ou des reins.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

Autres médicaments et ACIRYL 2%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACIRYL 2% et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, ACIRYL 2% 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 ACIRYL 2% est pris en même temps que des médicaments contenant :

de l'oxycodone – (utilisé pour traiter la douleur) du lorazépam – (utilisé pour traiter l'anxiété)

de l'alcool.

ACIRYL 2% peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

ACIRYL 2% avec aliments, boissons et de l'alcool

ACIRYL 2% peut être pris au moment ou en dehors des repas.

La prise simultanée de prégabaline et d'alcool n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

ACIRYL 2% ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACIRYL 2% 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 affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

ACIRYL 2% contient des parahydroxybenzoates et du sodium

ACIRYL 2% solution buvable contient du Parahydroxybenzoate de méthyle et du Parahydroxybenzoate de propyle pouvant causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, soit essentiellement «sans sodium».

3 Comment prendre ACIRYL 2% solution buvable ?

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.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

•Prenez la solution en respectant la dose prescrite par votre médecin.

•La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg (7,5 ml) et 600 mg (30 ml) par jour.

•Votre médecin vous dira si vous devez prendre ACIRYL 2% deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez ACIRYL 2% une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez ACIRYL 2% une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ACIRYL 2% 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 ACIRYL 2% normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente en cas de maladie des reins. Continuez à prendre ACIRYL 2% jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Administration :

Instructions pour l'utilisation

ACIRYL 2% est destiné à la voie orale uniquement.

1. **Ouverture du flacon :** Appuyer sur le bouchon et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
2. Introduire la pipette doseuse dans le flacon, prélever puis retirer et vider le contenu de la pipette directement dans la bouche en poussant le piston de la pipette doseuse

Note : Les étapes précédentes peuvent être répétées jusqu'à deux fois pour obtenir la dose totale

[Par exemple, une dose de 300 mg (15 ml) nécessitera deux prélèvements pour atteindre la dose entière. En utilisant la pipette doseuse orale, prélever tout d'abord 10 ml et vider le contenu de la pipette doseuse directement dans la bouche, puis remplir à nouveau la pipette doseuse jusqu'à 5 ml et vider le contenu restant dans la bouche.]

3. Rincer la pipette doseuse en pompant de l'eau dans la pipette doseuse et en poussant le piston de la pipette doseuse au fond du corps de la pipette doseuse au moins trois fois.

Prélèvements à la pipette doseuse pour délivrer la dose

Dose de ACIRYL 2% (mg)	Volume total de solution (ml)	Premier prélèvement de la pipette doseuse (ml)	Second prélèvement de la pipette doseuse (ml)
25	1,25	1,25	Non nécessaire
50	2,5	2,5	Non nécessaire
75	3,75	3,75	Non nécessaire
100	5	5	Non nécessaire
150	7,5	7,5	Non nécessaire
200	10	10	Non nécessaire
225	11,25	10	1,25
300	15	10	5

Si vous avez pris plus d'ACIRYL 2% 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 ou votre flacon de solution buvable d'ACIRYL 2% avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus d'ACIRYL 2% que vous n'auriez dû. Des convulsions ont également été rapportées.

Si vous oubliez de prendre ACIRYL 2%

Il est important de prendre votre solution buvable d'ACIRYL 2% 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACIRYL 2%

N'arrêtez pas votre traitement par ACIRYL 2% sauf si le médecin vous le demande. Si votre traitement 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 ACIRYL 2%, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, une sensation d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Ces symptômes peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque ACIRYL 2% est administré pendant une période prolongée.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents : susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10

•Étourdissements, somnolence, maux de tête

Fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10

•Augmentation de l'appétit

•Sensation d'euphorie, état confusionnel, désorientation, diminution de la libido, irritabilité

•Troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotement, engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensations anormales

•Vision floue, vision double

•Vertiges, troubles de l'équilibre, chutes

•Sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, ballonnement

•Troubles de l'érection

•Gonflement du corps y compris des extrémités

•Sensation d'ivresse, troubles de la marche

•Prise de poids

•Crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres

•Mal de gorge.

Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

•Perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang

•Modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agression, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

•Trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncope, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

•Yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

•Troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur, insuffisance cardiaque,

•Rougeur de la face, bouffée de chaleur

•Difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

•Augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

•Transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

•Contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

•Douleur dans les seins

•Miction difficile ou douloureuse, incontinence

•Sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

•Modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine amino transférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropenie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

•Hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflement

•Douleurs menstruelles

•Froideur des mains et des pieds.

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

•Troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, éclat visuel, perte de la vue

•Dilatation des pupilles, strabisme

•Fièvre, sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

•Inflammation du pancréas

•Difficultés à avaler

•Mouvement lent ou réduit du corps

•Difficultés à écrire correctement

•Accumulation de liquide dans l'abdomen

•Liquide dans les poumons

•Convulsions

•Modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du coeur

•Lésion musculaire

•Ecoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

•Interruption des règles

•Insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire

•Diminution du nombre de globules blancs

•Comportement anormal

•Réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite), et une réaction cutanée grave qui se manifeste par une éruption, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur).

•Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).

Très rare: peut 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.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) - Site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn

5 Comment conserver ACIRYL 2% solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas les 25°C.

Ce médicament doit être utilisé dans les 2 mois suivant la première utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient ACIRYL 2%

La substance active est la prégabaline. Chaque ml contient 20 mg de prégabaline.

Les autres composants sont : Parahydroxybenzoate de méthyle, Parahydroxybenzoate de propyle, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique anhydre, sucralose, arôme de cerise, eau purifiée.

Aspect d'ACIRYL 2% et contenu de l'emballage extérieur ACIRYL 2% solution buvable est une solution limpide incolore dans un flacon en verre contenant 250 ml de solution buvable, dans une boîte en carton. La boîte contient également une pipette doseuse de 10 ml avec des graduations de 0,25 ml destinée à la voie orale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

OPALIA Pharma S.A. Zone Industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisie

Fabricant :

OPALIA Pharma S.A. Zone Industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisie

Informations supplémentaires

Site web: www.opaliapharma.com

Tableau A / Liste I

ACIRYL 2%, solution en flacon de 250 ml A.M.M. N°: 902 409 5.

Date de révision de la notice : Décembre 2024

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre intiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Aciryl®

Pregabalin

Oral solution

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
•Keep this leaflet. You may need to read it again.
•If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
•This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
•If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What ACIRYL 2% oral solution is and what it is used for
2. What you need to know before you take ACIRYL 2% oral solution
3. How to take ACIRYL 2% oral solution
4. Possible side effects
5. How to store ACIRYL 2% oral solution
6. Contents of the pack and other information

1 What ACIRYL 2% oral solution is and what it is used for?

Pharmacotherapeutic group - ANTIEPILEPTICS, OTHER ANTIEPILEPTICS, ATC code: N03AX16.
ACIRYL 2% belongs to a group of medicines used to treat epilepsy, neuropathic pain and Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.
Peripheral and central neuropathic pain: ACIRYL 2% is used to treat long lasting pain caused by damage to the nerves. A variety of diseases can cause peripheral neuropathic pain, such as diabetes or shingles. Pain sensations may be described as hot, burning, throbbing, shooting, stabbing, sharp, cramping, aching, tingling, numbness, pins and needles. Peripheral and central neuropathic pain may also be associated with mood changes, sleep disturbance, fatigue (tiredness), and can have an impact on physical and social functioning and overall quality of life.
Epilepsy: ACIRYL 2% is used to treat a certain form of epilepsy (partial seizures with or without secondary generalisation-epileptic fits starting on one specific part of the brain) in adults. Your doctor will prescribe ACIRYL 2% for you to help treat your epilepsy when your current treatment is not controlling your condition. You should take ACIRYL 2% in addition to your current treatment. ACIRYL 2% is not intended to be used alone, but should always be used in combination with other anti-epileptic treatment.
Generalized Anxiety Disorder: ACIRYL 2% is used to treat Generalised Anxiety Disorder (GAD). The symptoms of GAD are prolonged excessive anxiety and worry that are difficult to control. GAD can also cause restlessness or feeling keyed up or on edge, being easily fatigued (tired), having difficulty concentrating or mind going blank, feeling irritable, having muscle tension or sleep disturbance. This is different to the stresses and strains of everyday life.

2 What you need to know before you take ACIRYL 2% oral solution?

Do not take ACIRYL 2%:
If you are allergic to pregabalin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
Warnings and Precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking ACIRYL

•Some patients taking ACIRYL 2% have reported symptoms suggesting an allergic reaction. These symptoms include swelling of the face, lips, tongue, and throat, as well as diffuse skin rash. Should you experience any of these reactions, you should contact your physician immediately.
•ACIRYL 2% has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in elderly patients. Therefore, you should be careful until you are used to any effect the medicine might have.
•ACIRYL 2% may cause blurring or loss of vision, or other changes in eyesight, many of which are temporary. You should immediately tell your doctor if you experience any changes in your vision.
•Some patients with diabetes who gain weight while taking pregabalin may need an alteration in their diabetic medicines.
•Certain side effects may be more common, such as sleepiness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to Pregabalin and the severity of these effects may be increased when taken together.
•There have been reports of heart failure in some patients when taking ACIRYL 2%; these patients were mostly elderly with cardiovascular conditions. Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of heart disease.
•There have been reports of kidney failure in some patients when taking ACIRYL 2%. If while taking ACIRYL 2% you notice decreased urination, you should tell your doctor as stopping the medicine may improve

•A small number of people being treated with anti-epileptics such as ACIRYL 2% have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.
•When ACIRYL 2% is taken with other medicines that may cause constipation (such as some types of pain medicines) it is possible that gastrointestinal problems may occur (e.g. constipation, blocked or paralysed bowel). Tell your doctor if you experience constipation, especially if you are prone to this problem.
•Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of alcoholism or any drug abuse or dependence. Do not take more medicine than prescribed.
•There have been reports of convulsions when taking ACIRYL 2% or shortly after stopping ACIRYL 2%. If you experience a convulsion, contact your doctor immediately.
•There have been reports of reduction in brain function (encephalopathy) in some patients taking ACIRYL 2% when they have other conditions. Tell your doctor if you have a history of any serious medical conditions, including liver or kidney disease.
Children and adolescents
The safety and efficacy in children and adolescents (under 18 years of age) has not been established and therefore, pregabalin should not be used in this age group.
Other medicines and ACIRYL 2%
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
ACIRYL 2% and certain other medicines may influence each other (interaction). When taken with certain other medicines, ACIRYL 2% may potentiate the side effects seen with these medicines, including respiratory failure and coma. The degree of dizziness, sleepiness and decreased concentration may be increased if ACIRYL 2% is taken together with medicines containing:
Oxycodone — (used as a pain-killer)
Lorazepam — (used for treating anxiety)
Alcohol.
ACIRYL 2%may be taken with oral contraceptives.
ACIRYL 2% with food, drink and alcohol
ACIRYL 2% may be taken with or without food.
It is advised not to drink alcohol while taking ACIRYL

Pregnancy and breast-feeding
ACIRYL 2% should not be taken during pregnancy or when breast-feeding, unless you are told otherwise by your doctor. Effective contraception must be used by women of child-bearing potential. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Driving and using machines
ACIRYL 2% may produce dizziness, sleepiness and decreased concentration. You should not drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until you know whether this medicine affects your ability to perform these activities.
ACIRYL 2% contains parahydroxybenzoates and sodium
ACIRYL 2% oral solution contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).
This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose ie essentially «sodium-free».

3 How to take ACIRYL 2% oral solution?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Your doctor will determine what dose is appropriate for you.
Peripheral and central neuropathic pain, epilepsy or Generalized Anxiety Disorder:
•Take the solution as instructed by your doctor.
•The dose, which has been adjusted for you and your condition, will generally be between 150 mg (7.5 ml) and 600 mg (30 ml) each day.
•Your doctor will tell you to take ACIRYL 2% either twice or three times a day. For twice a day take ACIRYL 2% once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. For three times a day take ACIRYL 2% once in the morning, once in the afternoon and once in the evening, at about the same time each day.
If you have the impression that the effect of ACIRYL 2% is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.
If you are an elderly patient (over 65 years of age), you should take ACIRYL 2% normally except if you have problems with your kidneys.
Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys.
Continue taking ACIRYL 2% until your doctor tells you to stop.
Administration:
Instructions for use
ACIRYL 2% is for oral use only.
1. Open the bottle: Press downward on the cap and turn it counter-clockwise.
2. Insert the dosing pipette into the bottle, take the sample, then withdraw and empty the contents of the pipette directly into the mouth by pushing the plunger of the dosing pipette.
Note: The previous steps may need to be repeated up up to two times to obtain the total dose.
[For example, a 300 mg (15 ml) dose will require two withdrawals from the bottle to achieve the entire dose. Using the oral dosing pipette, first withdraw 10 ml and empty contents of dosing pipette directly into the mouth, then refill the oral dosing pipette with 5 ml and empty the remaining contents into the mouth.]
3. Rinse the dosing pipette by drawing water into the dosing pipette and pushing the dosing pipette plunger to the bottom of the dosing pipette barrel, at least three times.

Table 1. Oral Dosing pipette Withdrawals to Deliver Prescribed Dose of ACIRYL 2%

Dose of ACIRYL 2% (mg)	Total Solution Volume (ml)	First Dosing pipette Withdrawal (ml)	Second Dosing pipette Withdrawal (ml)
25	1,25	1,25	Not required
50	2,5	2,5	Not required
75	3,75	3,75	Not required
100	5	5	Not required
150	7,5	7,5	Not required
200	10	10	Not required
225	11,25	10	1,25
300	15	10	5

If you take more ACIRYL 2% than you should
Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately. Take your box or bottle of ACIRYL 2% oral solution with you. You may feel sleepy, confused, agitated, or restless as a result of taking more ACIRYL 2% than you should. Fits have also been reported.
If you forget to take ACIRYL 2%
It is important to take your ACIRYL 2% oral solution regularly at the same time each day. If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. In that case, just carry on with the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
If you stop taking ACIRYL 2%
Do not stop taking ACIRYL 2% unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped it should be done gradually over a minimum of 1 week.
After stopping long and short-term ACIRYL 2% treatment, you need to know that you may experience certain side effects. These include, trouble sleeping, headache, nausea, feeling anxious, diarrhoea, flu- like symptoms, convulsions, nervousness, depression, pain, sweating, and dizziness. These symptoms may occur more commonly or severely if you have been taking ACIRYL 2% for a longer period of time.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Very common: may affect more than 1 in 10 people
Dizziness, drowsiness, headache.
Common: may affect up to 1 in 10 people
•Increased appetite.
•Feeling of elation, confusion, disorientation, decrease in sexual interest, irritability.
•Disturbance in attention, clumsiness, memory impairment, loss of memory, tremor, difficulty with speaking, tingling feeling, numbness, sedation, lethargy, insomnia, fatigue, feeling abnormal.
•Blurred vision, double vision.
•Vertigo, problems with balance, fall.
•Dry mouth, constipation, vomiting, flatulence, diarrhoea, nausea, swollen abdomen.
•Difficulties with erection.
•Swelling of the body including extremities.
•Feeling drunk, abnormal style of walking.
•Weight gain.
•Muscle cramp, joint pain, back pain, pain in limb.
•Sore throat.
Uncommon: may affect up to 1 in 100 people
•Loss of appetite, weight loss, low blood sugar, high blood sugar.
•Change in perception of self, restlessness, depression, agitation, mood swings, difficulty finding words, hallucinations, abnormal dreams, panic attack, apathy, aggression, elevated mood, mental impairment, difficulty with thinking, increase in sexual interest, problems with sexual functioning including inability to achieve a sexual climax, delayed ejaculation.
•Changes in eyesight, unusual eye movement, changes in vision including tunnel vision, flashes of light, jerky movements, reduced reflexes, increased activity, dizziness on standing, sensitive skin, loss of taste, burning sensation, tremor on movement, decreased consciousness, loss of consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, feeling unwell.
•Dry eyes, eye swelling, eye pain, weak eyes, watery eyes, eye irritation.
•Heart rhythm disturbances, increased heart rate, low blood pressure, high blood pressure, changes in heart beat, heart failure.
•Flushing, hot flushes.
•Difficulty breathing, dry nose, nasal congestion.
•Increased saliva production, heartburn, numb around mouth.
•Sweating, rash, chills, fever.
•Muscle twitching, joint swelling, muscle stiffness, pain including muscle pain, neck pain.
•Breast pain.
•Difficulty with or painful urination, incontinence.
•Weakness, thirst, chest tightness.
•Changes in blood and liver test results (blood creatinine phosphokinase increased, alanine amino transferase increased, aspartate aminotransferase increased, platelet count decreased, neutropaenia, increase in blood creatinine, decrease in blood potassium).
•Hypersensitivity, swollen face, itchiness, hives, runny nose, nose bleed, cough, snoring.
•Painful menstrual periods.
•Coldness of hands and feet.
Rare: may affect up to 1 in 1 000 people
•Abnormal sense of smell, swinging vision, altered perception of depth, visual brightness, vision loss.
•Dilated pupils, cross eyes.
•Cold sweat, tightness of the throat, swollen tongue.
•Inflammation of the pancreas.
•Difficulty in swallowing.
•Slow or reduced movement of the body.
•Difficulty with writing properly.
•Increased fluid in the abdomen.
•Fluid in the lungs.
•Convulsions.
•Changes in the recording of electrical changes (ECG) in the heart which correspond to heart rhythm disturbances.
•Muscle damage.
•Breast discharge, abnormal breast growth, breast growth in males.
•Interrupted menstrual periods.
•Kidney failure, reduced urine volume, urinary retention.
•Decrease in white blood cell count.
•Inappropriate behavior.
•Allergic reactions (which may include difficulty breathing, inflammation of the eyes (keratitis) and a serious skin reaction characterized by rash, blisters, peeling skin and pain).
•Jaundice (yellowing of the skin and eyes).
Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
•Liver failure.
•Hepatitis (inflammation of the liver).
If you experience swollen face or tongue or if your skin turns red and starts to blister or peel, you should seek immediate medical advice.
Certain side effects may be more common, such as sleepiness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to ACIRYL 2% and the severity of these effects may be increased when taken together.
Declaration of side effects
The reporting of suspected side effects after approval of the drug is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of the drug. Healthcare professionals declare any suspected adverse reaction via the national reporting system: National Pharmacovigilance Center (CNPV) - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn

5 How to store ACIRYL 2%

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or bottle. The expiry date refers to the last day of that month.
This medicine should be stored at a temperature not exceeding 25 ° C.
This medicine should be used within 2 months after first opening.
Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What ACIRYL 2% contains
The active substance is pregabalin. Each ml contains 20 mg of pregabalin.
The other ingredients are: methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sodium dihydrogen phosphate, disodium phosphate anhydrous, sucralose, cherry aroma, purified water.
What ACIRYL 2% looks like and contents of the pack
ACIRYL 2% oral solution is a clear colourless solution in a glass bottle containing 250 ml of oral
solution, in a cardboard carton. The carton also contains a 10 ml oral dosing pipette with graduations of 0.25 ml
Marketing Authorization Holder and Manufacturer
Marketing Authorization Holder:
OPALIA Pharma S.A. Industrial Zone Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisia
Manufacturer:
OPALIA Pharma S.A. Industrial Zone Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisia
Additional Information
Website: www.opaliapharma.com
Table A / List I
ACIRYL 2% oral solution, bottle of 250 ml, M.A.A. N°: 902 409 5.
Revision date of the leaflet: December 2024

opalia
RECORDATI GROUP

إن هذا دواء
- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتني بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحدّدة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا ترد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

AC 1852 /V2

THIS IS A MEDICINE
- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption
contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children