

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gabapentine EG 100 mg gélules
Gabapentine EG 300 mg gélules
Gabapentine EG 400 mg gélules

Gabapentine

Veillez 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 Gabapentine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine EG
3. Comment prendre Gabapentine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gabapentine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gabapentine EG et dans quel cas est-il utilisé

Gabapentine EG appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).

La substance active de Gabapentine EG est la gabapentine.

Gabapentine EG est utilisé dans le traitement de

- diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ou non à d'autres parties du cerveau). Votre médecin vous prescrira Gabapentine EG pour aider à traiter votre épilepsie, lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement votre affection. Vous devrez prendre Gabapentine EG en association avec votre traitement actuel, sauf indication contraire. Gabapentine EG peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élançement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille, etc.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine EG

Ne prenez jamais Gabapentine EG

- si vous êtes allergique à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gabapentine EG.

- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise différent.
- si vous subissez une hémodialyse (pour l'élimination des substances nocives à cause d'une insuffisance rénale), informez votre médecin si vous développez une douleur et/ou faiblesse musculaire.
- si vous développez des signes tels que maux d'estomac persistants, nausées et vomissements, contactez votre médecin immédiatement, puisque ces signes peuvent être des symptômes d'une pancréatite aiguë (une inflammation du pancréas).
- si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent

Des cas d'abus et de dépendance ont été signalés pour la gabapentine après la mise sur le marché. Si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance, parlez-en à votre médecin.

Un nombre limité de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la gabapentine ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Information importante sur des réactions potentiellement graves

Un nombre limité de personnes prenant Gabapentine EG développent une réaction allergique ou cutanée potentiellement grave qui peut entraîner des problèmes plus graves en l'absence d'un traitement. Vous devez être au courant des symptômes afin d'y prêter attention pendant que vous prenez Gabapentine EG.

Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice sous '*Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves*'.

Une faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, en particulier accompagnée d'une sensation de malaise ou d'une température élevée, peut être causée par une dégradation anormale des muscles, pouvant mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux. Vous pouvez également avoir une coloration de vos urines et une modification des résultats des tests sanguins (notamment une augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez un de ces signes ou symptômes, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Autres médicaments et Gabapentine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opiacés tels que la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opiacés (tels que la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opiacés peuvent augmenter les effets de Gabapentine EG. En outre, l'association de Gabapentine EG avec des opiacés peut entraîner l'apparition de symptômes tels que la somnolence et/ou le ralentissement de la respiration.

Antiacides en cas d'indigestion

Si vous prenez en même temps Gabapentine EG et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Gabapentine EG à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre Gabapentine EG au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Gabapentine EG

- ne devrait pas interagir avec d'autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.
- peut interférer avec certains examens biologiques; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.

Gabapentine EG avec des aliments

Gabapentine EG peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Gabapentine EG ne peut pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Aucune étude évaluant spécifiquement l'utilisation de la gabapentine chez la femme enceinte n'a été réalisée, mais d'autres médicaments utilisés pour traiter les épilepsies ont montré un risque plus élevé d'atteinte du bébé en développement, notamment lors de la prise de plus d'un traitement antiépileptique en même temps. Ainsi, vous devez autant que possible essayer de ne prendre qu'un traitement antiépileptique pendant la grossesse et seulement sous les conseils de votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse pendant que vous prenez Gabapentine EG.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner la recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous et votre bébé.

Allaitement

La gabapentine, la substance active de Gabapentine EG, passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez le bébé n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter lorsque vous prenez Gabapentine EG.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal ne révèlent aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gabapentine EG peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne pouvez ni conduire, ni utiliser de machines complexes, ni participer à d'autres activités potentiellement dangereuses, jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

Gabapentine EG contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Gabapentine EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Epilepsie, la dose recommandée est

Adultes et adolescents

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose à midi et une dose le soir.

Enfants à partir de 6 ans

La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg/kg de poids corporel/jour. Elle est habituellement administrée en 3 doses séparées, la(/les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois à midi et une fois le soir.

L'utilisation de Gabapentine EG n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Douleur neuropathique périphérique, la dose recommandée est

Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose à midi et une dose le soir.

Si vous avez des troubles rénaux ou subissez une hémodialyse

Votre médecin peut vous prescrire un autre horaire de prise et/ou une autre dose si vous avez des troubles rénaux ou subissez une hémodialyse.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous devez prendre la dose normale de Gabapentine EG, à moins que vous n'ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez l'impression que l'effet de Gabapentine EG est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Mode d'administration

Gabapentine EG se prend par voie orale. Avalez toujours les gélules entières avec une quantité abondante d'eau. Continuez à prendre Gabapentine EG jusqu'à ce que votre médecin vous dit de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de Gabapentine EG que vous n'auriez dû

Des doses plus élevées que celles recommandées peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables incluant une perte de conscience, des étourdissements, une vision double, des troubles de l'élocution, de la somnolence et de la diarrhée. Si vous avez pris plus de Gabapentine EG que votre médecin ne vous l'a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Prenez avec vous les gélules que vous n'avez pas prises, avec l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Gabapentine EG

Si vous oubliez 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. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabapentine EG

N'arrêtez pas votre traitement par Gabapentine EG, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Si vous arrêtez subitement de prendre Gabapentine EG ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, cela augmentera le risque d'apparition des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si, après avoir pris ce médicament, vous ressentez un des symptômes suivants pouvant être graves:

- **réactions cutanées sévères nécessitant des soins immédiats, gonflement des lèvres et du visage, éruption cutanée et rougeur, et/ou chute des cheveux (ces signes peuvent être des symptômes d'une réaction allergique sévère)**
- **douleurs d'estomac persistantes, nausées et vomissements, car ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (une inflammation du pancréas)**
- **Gabapentine EG peut provoquer une réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps telle que le foie ou les globules sanguins. Une éruption cutanée peut éventuellement se manifester lorsque vous présentez cette réaction. Il se peut que vous deviez être hospitalisé ou que vous deviez arrêter Gabapentine EG. Contactez immédiatement votre médecin si vous manifestez un des symptômes suivants:**
 - éruption cutanée
 - urticaire
 - fièvre
 - ganglions gonflés ne disparaissant pas
 - gonflement des lèvres et de la langue
 - jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil
 - ecchymose (bleu) inhabituel ou saignement
 - forte fatigue ou faiblesse
 - douleur musculaire inattendue
 - infections fréquentes

Ces symptômes peuvent être les signes préliminaires d'une réaction grave. Un médecin devra vous examiner afin de pouvoir décider si vous devez continuer à prendre Gabapentine EG.

- si vous subissez une hémodialyse, informez votre médecin si vous souffrez d'une douleur ou faiblesse musculaire
- problèmes respiratoires, qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement

D'autres effets indésirables incluent:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- infection virale

- sensation de somnolence, étourdissements, manque de coordination
- sensation de fatigue, fièvre

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- pneumonie, infections respiratoires, infection des voies urinaires, inflammation des oreilles ou d'autres infections
- nombre bas de globules blancs
- anorexie, augmentation de l'appétit
- colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, troubles de sommeil, maux de tête, peau sensible, diminution de la sensibilité (engourdissement), difficulté de coordination, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes
- vision floue et vision double
- vertiges
- pression sanguine élevée, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins
- difficultés à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez
- vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption cutanée, démangeaison, acné
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires
- difficultés d'érection (impuissance)
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux
- diminution du nombre de globules blancs, prise de poids
- lésions accidentelles, fracture, abrasion

Lors d'une étude clinique chez des enfants un comportement agressif et des mouvements saccadés ont également été rapportés fréquemment.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- réaction allergique telle qu'urticaire
- mouvement diminué
- accélération des battements du cœur
- gonflement pouvant toucher le visage, le tronc et les membres
- résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques
- détérioration mentale
- chute
- augmentation du taux de sucre dans le sang (le plus souvent observée chez les patients diabétiques)
- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but)
- difficultés à avaler

Rare (peut toucher jusqu'à de 1 personne sur 1 000):

- perte de conscience
- baisse du taux de sucre dans le sang (le plus souvent observée chez les patients diabétiques)
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Après la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang)
- hallucinations
- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur

- bourdonnements dans les oreilles
- un ensemble d'effets indésirables apparaissant en même temps et pouvant comporter un gonflement des ganglions lymphatiques (grosseurs proéminentes isolées de petite taille situées en dessous de la peau), de la fièvre, une éruption cutanée, et une inflammation du foie
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), inflammation du foie
- insuffisance rénale aiguë, incontinence
- croissance du tissu du sein, agrandissement des seins
- effets indésirables suivant l'arrêt brutal du traitement par gabapentine (anxiété, difficulté à dormir, sensation de malaise, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine
- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- changement des résultats des tests sanguins (augmentation de la créatine phosphokinase)
- problèmes de fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée
- faible taux de sodium dans le sang
- anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence)

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gabapentine EG

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Flacons: Conserver le flacon soigneusement fermé.

Les gélules dans les flacons peuvent être utilisées pendant 12 semaines après la première ouverture du flacon.

Plaquettes: A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Gabapentine EG

Gabapentine EG 100 mg gélules:

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 100 mg de gabapentine.

Gabapentine EG 300 mg gélules:

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 300 mg de gabapentine.

Gabapentine EG 400 mg gélules:

Notice

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 400 mg de gabapentine.

Les autres composants contenus dans les gélules de Gabapentine EG sont:

Contenu des gélules:

Lactose anhydre, amidon de maïs, talc.

Enrobage des gélules:

Gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Les gélules de 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E 172).

Les gélules de 400 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E 172) et de l'oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect de Gabapentine EG et contenu de l'emballage extérieur

Gélules.

Gabapentine EG 100 mg gélules:

Gélule de gélatine dure (taille 3) avec corps et coiffe blancs opaques

Gabapentine EG 300 mg gélules:

Gélule de gélatine dure (taille 1) avec corps et coiffe jaunes opaques

Gabapentine EG 400 mg gélules:

Gélule en gélatine dure (taille 0) avec corps et coiffe oranges opaques

Plaquette en PVC/Alu ou flacon HDPE muni d'un opercule en polypropylène (PP). Le joint d'étanchéité de l'opercule du flacon est fabriqué à base de caoutchouc polystyrène recouvert d'un côté par un adhésif EvaWax sensible à la pression.

Conditionnements:

Plaquette en PVC/Alu:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2 x 100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 gélules.

En emballage hospitalier uniquement: 500 (5 x 100), 1000 (10 x 100) gélules.

Dose unitaire: 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 gélule.

Flacon HDPE:

50, 100, 250 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Luxembourg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Gabapentine EG 100 mg gélules (plaquette): BE268003

Gabapentine EG 100 mg gélules (flacon): BE268021

Gabapentine EG 300 mg gélules (plaquette): BE268046

Gabapentine EG 300 mg gélules (flacon): BE268064

Gabapentine EG 400 mg gélules (plaquette): BE268082

Gabapentine EG 400 mg gélules (flacon): BE268107

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est: 06/2019 / 05/2019.