IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrGABAPENTIN

Capsules de gabapentine

(Norme du fabricant)

100 mg, 300 mg et 400 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GABAPENTIN 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 de GABAPENTIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement cette information avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous avez déjà utilisé ce produit. Ne jetez pas cet encart avant d'avoir terminé votre traitement, car vous pourriez avoir besoin de le relire. Pour obtenir de plus amples renseignements ou des conseils, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
GABAPENTIN appartient à la famille de médicaments appelée antiépileptiques. Il sert à traiter l'épilepsie (les convulsions).

Les effets de ce médicament :
GABAPENTIN vous a été prescrit par votre médecin pour réduire le nombre de crises que vous avez.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Ne prenez pas GABAPENTIN si vous êtes allergique à ce produit ou à l'un de ses composants (voir liste dans Ingrédients non médicinaux). Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin immédiatement si vous présentez une réaction allergique ou tout effet indésirable grave ou inhabituel en prenant le médicament.

L'ingrédient médicinal est :
La gabapentine

Les ingrédients non médicinaux sont :
Capsules GABAPENTIN: Amidon de maïs et talc.
L'enveloppe de la capsule contient : Dioxyde de titane (E171) Ph.Eur, laurylsulfate de sodium Ph.Eur., gélatine Ph.Eur. En Plus, 300mg contient oxyde de fer jaune (E172) et 400 mg contient, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Les formes posologiques sont :
GABAPENTIN est offert en capsules (contenant 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

La prise de GABAPENTIN avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres dépresseurs 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.

AVANT d'utiliser GABAPENTIN, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien :

- de toute maladie ou problème, y compris une maladie des reins, un problème respiratoire ou une maladie des poumons;
- si vous prenez un autre médicament (sur ordonnance ou en vente libre);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. GABAPENTIN passe dans le lait maternel. Cependant, on ne sait pas si GABAPENTIN peut faire du tort au bébé. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous devez prendre GABAPENTIN ou si vous devez allaiter, car vous ne devez pas faire les deux;
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- de la quantité d'alcool que vous consommez habituellement;
- si votre travail exige la conduite d'un véhicule ou l'exécution de tâches dangereuses.
- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques ont eu des idées d'automutilation ou des idées suicidaires. Si vous avez de telles idées pendant votre traitement par la gabapentine, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Il est important que votre médecin ait tous ces renseignements avant de vous prescrire un traitement et d'en établir la posologie

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous amorcez ou cessez un traitement par des opioïdes comme la morphine ou l'hydrocodone, avisez-en votre médecin. La prise d'opioïdes peut faire augmenter la concentration de GABAPENTIN dans votre sang.

Avisez votre médecin immédiatement si des effets secondaires comme la somnolence ou un ralentissement de la respiration sont plus prononcés quand vous prenez GABAPENTIN avec un opioïde ou avec des sédatifs ou des tranquillisants. Il se peut que la dose de GABAPENTIN ou des autres médicaments doive être ajustée.

Évitez de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous prenez GABAPENTIN.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il importe de prendre GABAPENTIN exactement comme le médecin l'a prescrit.
- Vous pouvez prendre GABAPENTIN avec ou sans nourriture.
- N'augmentez ou ne diminuez jamais votre dose de GABAPENTIN à moins que le médecin ne vous le demande.
- N'arrêtez pas brusquement le traitement, car vos crises pourraient augmenter

Surdose :

Si vous avez pris une trop grande quantité de GABAPENTIN, contactez votre professionnel de la santé ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les signes de surdose peuvent comprendre : étourdissements, somnolence, respiration anormalement faible et perte de connaissance.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, si la prochaine dose est dans moins de 4 heures, laissez tomber la dose oubliée et reprenez votre horaire habituel. Ne laissez pas passer plus de 12 heures entre les doses, car vos crises pourraient augmenter. Si c'est le cas, consultez votre médecin le plus tôt possible.

RAPPEL : Ce médicament vous a été prescrit personnellement. N'en donnez à personne d'autre; il risque de provoquer des effets indésirables, qui pourraient être graves.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant GABAPENTIN, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Comme tous les médicaments, GABAPENTIN peut causer des effets secondaires. Vous pourriez n'en ressentir aucun. Les effets secondaires, généralement légers et temporaires, sont parfois graves. Certains peuvent être liés à la dose administrée. Consultez votre médecin en cas d'effet secondaire, quel qu'il soit, car il pourrait falloir ajuster la dose

- Appelez votre médecin immédiatement en cas d'aggravation des crises.
- Au début du traitement par GABAPENTIN, vous pourriez ressentir des effets secondaires tels que : agitation, somnolence, étourdissements, manque de coordination musculaire, fatigue. Si vous éprouvez ces symptômes, consultez votre médecin, car il pourrait falloir ajuster la dose.
- Si votre épilepsie n'est pas maîtrisée, il est très important de vous abstenir de faire des activités dangereuses, comme conduire ou utiliser des outils dangereux. Si votre épilepsie est maîtrisée, il est important d'éviter ces activités tant que vous n'êtes pas certain que le médicament n'affecte pas votre vigilance ou votre coordination.
- Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors d'arrêt brusque de GABAPENTIN : anxiété, insomnie, nausées, douleur et transpiration

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	**Œdème :** Enflure des jambes, des chevilles ou des pieds.		√	
Peu fréquent	**Réactions allergiques :** fièvre, éruption cutanée, ganglions enflés, urticaire, irritation de la bouche, irritation des yeux, langue ou lèvres enflées, essoufflement			√
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
	Palpitations cardiaques		√	
	Douleur à la poitrine		√	
	Convulsions		√	
	Hallucinations			√
	Modifications inhabituelles de l'humeur		√	
	Idées suicidaires ou d'automutilation		√	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence**
		Seulement pour les effets secondaires graves	**Dans tous les cas**	
	Jaunisse : (coloration jaune de la peau), urine foncée		√	
	Rhabdomyolyse : Altération de la coordination ou du tonus musculaire; douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées; urine foncée, nausées et/ou vomissements		√	
	Incontinence urinaire : pertes involontaires d'urine		√	
	Tintement (sonnerie) ou sifflement dans les oreilles		√	
Fréquence inconnue	Somnolence		√	
	Confusion		√	
	Évanouissement		√	
	Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions		√	
	Hypoglycémie ou hyperglycémie		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence**
		Seulement pour les effets secondaires graves	**Dans tous les cas**	
	Fluctuations de la glycémie (chez les patients diabétiques)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de GABAPENTIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez tous vos médicaments hors de la portée des enfants.
- Ranger à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Si votre médecin vous indique de cesser de prendre GABAPENTIN, ou si votre médicament est périmé, veuillez rapporter tout reste de médicament à votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous voulez de plus amples renseignements à propos de GABAPENTIN :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces renseignements pour le consommateur en visitant le site web de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche) ou en appelant au 1-855-788-3153.
- Ou au : www.sivem.ca

Ce dépliant a été rédigé par
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Date de révision : 20 août 2020