

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr PRO-GABAPENTIN (gabapentine)

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit de PRO-GABAPENTIN publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. Ce document est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur PRO-GABAPENTIN. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veillez lire la présente notice attentivement avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous en avez déjà pris auparavant. Conservez la notice avec votre médicament : vous pourriez avoir besoin de la relire. Pour obtenir des renseignements ou des conseils supplémentaires, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Indications :

PRO-GABAPENTIN (gabapentine) appartient à la famille des antiépileptiques. Il sert à traiter l'épilepsie (convulsions).

Mode d'action :

Votre médecin vous a prescrit PRO-GABAPENTIN pour diminuer la fréquence de vos crises.

Contre-indications :

Ne prenez pas PRO-GABAPENTIN si vous êtes allergique à ce produit ou à l'un de ses composants (consultez la liste à la rubrique Ingrédients non médicinaux). Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement si vous présentez une réaction allergique ou tout effet indésirable grave ou inhabituel pendant que vous prenez ce médicament.

Ingrédient médicinal :

Gabapentine

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés PRO-GABAPENTIN contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : copovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques offertes :

PRO-GABAPENTIN est offert en comprimés contenant 600 mg ou 800 mg de gabapentine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PRO-GABAPENTIN, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien :

- de toute maladie ou problème, y compris une maladie des reins, un problème respiratoire ou une maladie des poumons;
- de tout autre médicament que vous prenez (qu'il soit prescrit ou en vente libre);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc;
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Gabapentin passe dans le lait maternel. Cependant, on ne sait pas s'il 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 déjà eu des problèmes d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- de vos habitudes de consommation d'alcool;
- si vous conduisez ou si vous effectuez des tâches dangereuses au travail.
- si vous avez des idées d'automutilation ou des idées suicidaires pendant votre traitement par d'PRO-GABAPENTIN. Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques ont eu de telles idées. Si tel est votre cas, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Votre médecin doit connaître toutes ces informations avant de vous prescrire le médicament et d'en préciser la posologie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous amorcez ou cessez un traitement par opioïdes comme la morphine ou l'hydrocodone, avisez-en votre médecin. La prise de morphine peut faire augmenter la concentration de PRO-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 PRO-GABAPENTIN avec un opioïde ou avec des sédatifs ou des tranquillisants. Il se peut que la dose de PRO-GABAPENTIN ou des

autres médicaments doit être ajustée.

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

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

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

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-GABAPENTIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

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

Dose manquée :

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 a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre, car des réactions indésirables parfois graves pourraient en résulter.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu lors de la prise d'PRO-GABAPENTIN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Comme tous les médicaments, PRO-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 PRO-GABAPENTIN, vous pourriez ressentir des effets secondaires tels que : agitation, somnolence, étourdissements, manque de coordination musculaire, et 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 un véhicule 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 ne nuit pas à votre vigilance ou à votre coordination.
- Les effets secondaires suivants ont été signalés lors d'arrêt brusque du traitement par la gabapentine : anxiété, insomnie, nausées, douleur et transpiration.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		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 graves : fièvre, éruption cutanée, ganglions enflés, urticaire, irritation de la bouche, irritation des yeux, enflure des lèvres, de la gorge ou de la langue,			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	difficulté à respirer			
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
	Palpitations cardiaques		✓	
	Douleur à la poitrine		✓	
	Convulsions		✓	
	Hallucinations			✓
	Modifications inhabituelles de l'humeur		✓	
	Idées suicidaires ou d'autoutilisation		✓	
	Jaunisse : peau jaune; urine foncée		✓	
	Rhabdomyolyse : Altération de la coordination ou du tonus musculaire; douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables; 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		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	sodium dans le sang); léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions			
	Hypoglycémie ou hyperglycémie		✓	
	Fluctuations de la glycémie (chez les patients diabétiques)		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'PRO-GABAPENTIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez tous vos médicaments hors de la portée des enfants.
- Comprimés : Conserver le médicament à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Si votre médecin vous dit de cesser PRO-GABAPENTIN, ou si votre médicament est périmé, veuillez rapporter la quantité restante à votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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.

RENSEIGNEMENTS supplémentaires

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-GABAPENTIN :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez 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 publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-361-8559.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9.

Dernière révision: 21 septembre 2018