

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PRO-GABAPENTIN (gabapentine)

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 PRO-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 PRO-GABAPENTIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez 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 :

PRO-GABAPENTIN (gabapentine) appartient à la famille de médicaments appelée *antiépileptiques*. Il sert à traiter l'épilepsie (les convulsions).

Les effets de ce médicament :

PRO-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 PRO-GABAPENTIN si vous êtes allergique à l'un de ses composants (*voir la section Les ingrédients non médicinaux importants ci-dessous*). Si vous présentez une réaction allergique ou si vous avez des effets secondaires graves ou inhabituels pendant votre traitement, cessez de prendre ce médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

L'ingrédient médicinal est:

La gabapentine

Les ingrédients non médicinaux sont:

Capsules : amidon de maïs, dioxyde de titane, gélatine, lactose, oxyde de fer jaune (300 mg et 400 mg), oxyde de fer rouge (400 mg) et talc.

Comprimés : alcool déshydratée, cellulose microcristalline, cire de carnauba, copovidone, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, et talc.

Les formes posologiques sont :

Capsules: 100 mg, 300 mg ou 400 mg

Comprimés: 600 mg ou 800 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- de toutes vos maladies, surtout si vous souffrez d'une maladie rénale;
- 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;
- de la quantité d'alcool que vous consommez habituellement;
- si votre travail exige la conduite d'un véhicule ou l'exécution de tâches dangereuses.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous amorcez ou cessez un traitement par la morphine, avisez-en votre médecin. La prise de morphine peut faire augmenter la concentration de PRO-GABAPENTIN dans votre sang. Si vous éprouvez des effets secondaires accrus pendant la prise simultanée de ces 2 médicaments, notamment de la somnolence ou un ralentissement de la respiration, il se peut que la dose de PRO-GABAPENTIN ou de morphine doive être ajustée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

- Il est très important que vous preniez PRO-GABAPENTIN exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Vous pouvez prendre PRO-GABAPENTIN avec ou sans repas.
- N'augmentez ni ne réduisez jamais la quantité de PRO-GABAPENTIN que vous prenez, sauf sur avis de votre médecin.
- N'arrêtez pas brusquement de prendre PRO-GABAPENTIN, car vos crises pourraient augmenter.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si vous devez prendre la dose suivante au cours des 4 prochaines heures, sautez la dose oubliée et poursuivez votre schéma posologique habituel. Évitez de laisser passer plus de 12 heures entre les prises, car vos crises pourraient augmenter. Si cela arrive, 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

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

Comme tout médicament, PRO-GABAPENTIN peut entraîner certains effets secondaires. Il se peut que vous n'en ressentiez aucun. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont mineurs et passagers. Cependant, certains d'entre eux peuvent être graves et liés à la dose. Si vous avez des effets secondaires, quels qu'ils soient, consultez votre médecin, car il pourrait devoir ajuster votre dose.

- Appelez votre médecin immédiatement si vos crises s'aggravent.
- Si vous présentez des réactions allergiques (y compris des éruptions ou des rougeurs cutanées et/ou de la difficulté à respirer), graves ou inhabituelles, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.
- Quand vous commencerez à prendre PRO-GABAPENTIN, vous pourriez éprouver de la somnolence, des étourdissements, un manque de coordination musculaire et de la fatigue. Consultez votre médecin si cela se produit, car il se peut qu'il doive ajuster votre dose.
- Si vos crises d'épilepsie ne sont pas maîtrisées, il est très important d'éviter les activités dangereuses, comme conduire une voiture ou opérer des machines. Si vos crises sont maîtrisées, il est important d'éviter de telles activités jusqu'à ce que vous soyez certain que le médicament n'affecte pas votre vigilance ni votre coordination physique.
- Évitez de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous prenez PRO-GABAPENTIN.
- Les effets indésirables suivants ont été signalés depuis l'arrivée de la gabapentine sur le marché. À l'heure actuelle, on ignore s'ils ont été causés par l'administration de la gabapentine. Avisez votre médecin immédiatement si l'un des effets suivants se manifeste : rougeurs ou éruptions cutanées, fluctuations de la glycémie chez les patients diabétiques, douleur à la poitrine, essoufflement, hallucinations, altération de la coordination ou du tonus musculaire, palpitations cardiaques, sonnerie ou sifflement dans les oreilles, modifications inhabituelles de l'humeur, insomnie, jaunisse (coloration jaune de la peau), urine foncée, nausées et/ou vomissements, enflure des jambes, des chevilles ou des pieds et incontinence urinaire (pertes involontaires d'urine).
- Consultez votre médecin immédiatement si vous avez de la fièvre, une éruption cutanée, les ganglions enflés, de l'urticaire, une irritation de la bouche, une irritation des yeux, la langue ou les lèvres enflées, surtout au cours des six premières semaines du traitement.
- Si vous avez des pensées suicidaires quand vous prenez PRO-GABAPENTIN, obtenez de l'aide médicale sans tarder.
- Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de

l'interruption soudaine du traitement par la gabapentine : 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 demandez un traitement d'urgence |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Fréquent | Enflure des jambes, des chevilles ou des pieds | ✓ | | |
| | Palpitations cardiaques | | ✓ | |
| Peu fréquent | Douleur à la poitrine | | ✓ | |
| | Jaunisse (coloration jaune de la peau) | | ✓ | |
| | Urine foncée | | ✓ | |
| | Altération de la coordination ou du tonus musculaire | | ✓ | |
| | Hallucinations | | | ✓ |
| | Modifications inhabituelles de l'humeur | | ✓ | |
| | Essoufflement | | ✓ | |
| | Convulsions | ✓ | | |
| | Réactions allergiques graves ou inhabituelle (fièvre, éruption cutanée, ganglions enflés, urticaire, irritation de la bouche, irritation des yeux, langue ou lèvres enflées) | | | ✓ |

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez tous vos médicaments hors de la portée des enfants.
- Conservez les capsules et les comprimés, à une température ambiante de 15°C à 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 PRO-GABAPENTIN, ou si votre médicament est périmé, veuillez rapporter tout reste de médicament à votre pharmacien.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

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

Dernière révision: 28 septembre 2012