RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr Pro-Gabapentin

Comprimés de gabapentine, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Pro-Gabapentin** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Pro-Gabapentin** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes
La prise de **Pro-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.

Pour quoi utilise-t-on Pro-Gabapentin?

Pro-Gabapentin est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie chez les adultes.

Comment Pro-Gabapentin agit-il?

Pro-Gabapentin appartient à la famille de médicaments appelée *antiépileptiques*. Son action sur le cerveau aide à réduire la fréquence des crises convulsives qui peuvent survenir en présence d'épilepsie.

Quels sont les ingrédients de Pro-Gabapentin?

Ingrédient médicinal : gabapentine

Ingrédients non médicinaux :

Pro-Gabapentin : copovidone, amidon de maïs, hypromellose 5 cP, stéarate de magnésium, poloxamère 407, polyéthylèneglycol 400, polyéthylèneglycol 8000, polysorbate 80, talc et dioxyde de titane.

Pro-Gabapentin se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés dosés à 600 et à 800 mg

N'utilisez pas Pro-Gabapentin dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la gabapentine ou à tout autre ingrédient de Pro-Gabapentin.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Pro-Gabapentin, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes atteint d'épilepsie mixte ou si vous avez des absences (altérations soudaines de la conscience où vous regardez dans le vide pendant quelques secondes);
- si vous avez un problème respiratoire ou une maladie des poumons;
- si vous avez une maladie des reins;
- si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ensemble si vous devez prendre Pro-Gabapentin ou si vous devez allaiter, car vous ne devez pas faire les deux;
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- si vous avez des antécédents de trouble psychiatrique;
- si vous consommez régulièrement de l'alcool;
- si vous avez 65 ans ou plus;
- si votre travail exige la conduite d'un véhicule ou l'exécution de tâches dangereuses.

Autres mises en garde :

Arrêt du traitement : N'arrêtez PAS brusquement de prendre Pro-Gabapentin sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé, car la fréquence de vos crises pourrait augmenter, ou vous pourriez éprouver les symptômes suivants : anxiété, insomnie, nausées, douleurs et/ou transpiration. Le traitement doit être cessé graduellement, après discussion avec votre professionnel de la santé.

Dépendance et tolérance : Même lorsqu'il est pris exactement comme il a été prescrit, Pro-Gabapentin peut entraîner un abus, un emploi détourné, une toxicomanie, une dépendance physique et des réactions de sevrage. Vous serez suivi par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par Pro-Gabapentin. Si vous ressentez une forte envie de prendre Pro-Gabapentin, ou si vous ne l'utilisez pas comme on vous a indiqué de le faire, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Grossesse : Pro-Gabapentin pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître. Si vous êtes enceinte, ne prenez Pro-Gabapentin que si votre professionnel de la santé et vous avez discuté des risques et décidé que ce médicament vous convenait.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Pro-Gabapentin, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*. Ce registre collecte des renseignements sur la sûreté d'emploi des antiépileptiques pendant la grossesse. Pour vous y inscrire, composez le 1-888-233-2334. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site http://www.aedpregnancyregistry.org/.

Réactions cutanées sévères : On a signalé de très rares cas de réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger, dont le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, l'érythème polymorphe et la toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux. Ces réactions peuvent s'accompagner des symptômes suivants :

- fièvre
- éruption cutanée sévère
- enflure des ganglions
- symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- essoufflement
- toux sèche
- douleur ou inconfort dans la poitrine
- soif
- besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite

Idées et comportements suicidaires : On a signalé que la prise d'antiépileptiques comme Pro-Gabapentin peut susciter des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche de ce que vous ressentez, et de lui demander de vous avertir s'il remarque des changements dans votre comportement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous devez vous abstenir de conduire si votre épilepsie n'est pas maîtrisée. Pro-Gabapentin peut provoquer des étourdissements ou de la somnolence. Évitez de conduire, d'utiliser des machines et de pratiquer des activités dangereuses tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à Pro-Gabapentin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- NE prenez PAS Pro-Gabapentin avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites), car cela peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Pro-Gabapentin :

- Antiacides à base d'aluminium et de magnésium.

Comment Pro-Gabapentin s'administre-t-il?

- Prenez Pro-Gabapentin exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- NE modifiez PAS votre dose, sauf sur avis de votre professionnel de la santé.
- NE cessez PAS brusquement de prendre Pro-Gabapentin, car vos crises pourraient devenir plus fréquentes.
- Vous pouvez prendre Pro-Gabapentin avec ou sans aliments.

Dose habituelle :
Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Pro-Gabapentin qui vous convient le mieux. Il pourrait augmenter ou réduire la dose en fonction de votre réponse au médicament.

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

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Pro-Gabapentin, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

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 professionnel de la santé le plus tôt possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Pro-Gabapentin?

Lorsque vous prenez Pro-Gabapentin, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé.

- Agitation
- Somnolence
- Étourdissements
- Manque de coordination musculaire
- Fatigue
- Nystagmus (mouvements saccadés des yeux)
- Tremblements
- Nausées
- Vomissements

Appelez votre professionnel de la santé immédiatement si vos crises s'aggravent.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
FRÉQUENT			
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		✓	
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Angine (douleur à la poitrine) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents, douleur ou pression à la poitrine		✓	
Modifications du comportement et de l'humeur : agitation (y compris comportement agressif ou hostilité), jeu compulsif, achats compulsifs, modifications du désir sexuel ou de l'activité sexuelle, alimentation compulsive		✓	
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
Palpitations cardiaques : impression d'avoir le cœur qui débat		✓	
Incontinence : pertes involontaires d'urine		✓	
Jaunisse : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps		✓	
Dépression respiratoire (aussi appelée hypoventilation) : respiration lente, légère ou faible, bleuissement des lèvres, des doigts ou des orteils, confusion, maux de tête			✓
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge brun (couleur du thé)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience		✓	
Idées ou comportements suicidaires		✓	
Acouphène (problèmes d'audition) : tintement (sonnerie), bourdonnement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Fluctuations de la glycémie (chez les patients diabétiques) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, maux de tête, confusion, manque d'énergie		✓	
Confusion		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision brouillée, fatigue		✓	
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, faim, nausées et étourdissements, battements de cœur rapides, fourmillements, tremblements, nervosité, transpiration, manque d'énergie		✓	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions		✓	
Réactions cutanées sévères : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Insomnie		✓	
Syncope (évanouissement) : perte de conscience temporaire due à une chute soudaine de la pression sanguine		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, dites-le à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez les comprimés, entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir plus sur Pro-Gabapentin :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée : 1 800 361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval, Québec.

Dernière révision : 20 octobre 2023