

Produit : NOTICE_FR_GABAPENTINE GL®_300mg/400mg				
Dimensions : 120x160 mm				
Couleurs :				
				
				FICHER NON IMPRIMABLE



GABAPENTINE GL®
Gabapentine

300mg
400mg

–Médicaments pour l'indigestion : Si vous prenez en même temps GABAPENTINE GL® et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de GABAPENTINE GL® à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre GABAPENTINE GL® au plus tôt deux heures après un antiacide.

–GABAPENTINE GL® :
 • N'interagit pas avec les autres médicaments anticonvulsifs 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.

11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : 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 GL® peut être pris au cours du premier trimestre de grossesse en cas de nécessité.
 Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.
 Si vous êtes enceinte et que vous souffrez d'épilepsie, il est essentiel que vous n'interrompiez pas la prise de votre traitement sans consulter votre médecin au préalable, car cela pourrait entraîner l'aggravation de votre maladie. Une aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger et mettre en danger votre enfant à naître.
 Les nouveau-nés de femmes ayant pris de la gabapentine en cours de grossesse présentent un risque accru de faible poids à la naissance et de naissance prématurée.
 En cas de prise pendant la grossesse, la gabapentine peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Ce risque peut être accru lorsque la gabapentine est prise en même temps que des antidouleurs opioïdes (pour le traitement de la douleur intense).
 Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse pendant que vous prenez GABAPENTINE GL®. 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 substance active de GABAPENTINE GL®, passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez le nourrisson allaté n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter votre enfant lorsque vous prenez GABAPENTINE GL®. **Fertilité :** Il n'y a aucun effet sur la fertilité dans les études menées chez l'animal.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
 GABAPENTINE GL® peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il s'est déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

13. EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
 Arrêtez d'utiliser GABAPENTINE GL®, et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
 • taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cerdes sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippe (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
 • éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome de l'hyperosmolarité médicamenteuse).
 Contactez votre médecin immédiatement si ce symptôme apparaît.
 • Des maux d'estomac persistants, nausées, vomissements, ils peuvent être les symptômes d'une inflammation du pancréas ;
 Des 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 ; Une réaction allergique grave pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de GABAPENTINE GL® ;
 • Éruption cutanée, rougeur et/ou perte des cheveux ;
 • Irritations, fièvre, gonflement permanent des ganglions ;
 • Gonflement des lèvres, du visage et de la langue ;
 • Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ecchymoses ou saignements inhabituels ;
 • Grande fatigue ou faiblesse ;
 • Douleur musculaire inattendue ;
 • Infections fréquentes.
 Si vous êtes habituellement sous traitement avec votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire. Les autres effets indésirables sont :
Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) : infection virale, somnolence, étourdissements, manque de coordination, léthargie, fièvre.
Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : pneumonie, infection respiratoire ou urinaire ou autre, inflammation des oreilles, baisse des globules blancs, anorexie, augmentation de l'appétit, colère, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, problèmes de peau, engourdissement, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes, vision floue et vision double, vertiges, augmentation de la pression sanguine, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins, difficulté à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez, vomissements, nausées, problèmes dentaires, problèmes digestifs, sécheresse de la bouche et de la gorge, fatigue, gonflement du visage, ecchymoses, douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires, troubles de l'érection, gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux, diminution du nombre des globules blancs, prise de poids, lésions accidentelles, fracture, abrasion.
 En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.
Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : agitation, réactions allergiques, diminution des mouvements, tachycardie, difficultés à avaler, gonflement du visage, du tronc et des membres, problèmes hépatiques, altération des facultés mentales, chute, augmentation du taux de glucose dans le sang surtout chez les diabétiques.
Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : diminution du taux de glucose dans le sang surtout chez les diabétiques, perte de connaissance, difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire).
 Après la commercialisation de GABAPENTINE GL®, les effets indésirables suivants ont été rapportés :
 • diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang), pensées suicidaires, hallucinations, problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et rapide, bourdonnements dans les oreilles, jaunissement de la peau et des yeux (ictère), inflammation du foie, insuffisance rénale aigüe, incontinence urinaire, augmentation du volume des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme, effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine, dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse), changement des résultats des tests sanguins (élévation de la créatine phosphokinase dans le sang), troubles sensoriels notamment une incapacité à attendre l'orgasme, une 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), devenir dépendant(e) de GABAPENTINE GL® dépendance au médicament.
 Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par GABAPENTINE GL®, vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables appelés « syndrome de sevrage ».
Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matière Médicale – **SINUS internet : www.cnam.org**.

14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) : Des doses supérieures à celles recommandées peuvent être responsables d'une augmentation d'effets indésirables tels que : perte de la conscience, étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence et diarrhée.
 Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

15. INCOMPATIBILITES : Rien.

16. DURÉE DE CONSERVATION : 24 mois.

17. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Blisters thermoformés en PVC Opaque /Aluminium. Boîte de 50.

19. PRECAUTION PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION DES MÉDICAMENTS UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Pas d'exigences particulières.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT :
GENERCLAB SARL, zone industrielle de Roubaix, voie C, BP 73, Alger.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :
 • **Fabricant et conditionneur :** **GENERCLAB SARL**, zone industrielle de Roubaix, voie C, BP 73, Alger.
 • **Libraireur de lot :** **GENERCLAB SARL**, zone industrielle de Roubaix, voie C, BP 73, Alger.

23. NUMÉRO DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT :
 GABAPENTINE GL® 300mg : 23/15 A 086/065
 GABAPENTINE GL® 400mg : 23/15 A 087/065

24. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : Mars 2023

