

GABANET®

DESCRIPTION

GABANET est le nom de marque de la Gabapentine, un agent antiépileptique antinévralgique. Chacune des gélules de GABANET 100, 300 et 400 contient respectivement 100, 300 et 400 mg de Gabapentine.

COMPOSITION CHIMIQUE

La Gabapentine est : de l'acide 1-(aminométhyl) cyclohexane-acétique.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

GABANET (Gabapentine) est un agent antiépileptique lié, sur le plan structurel, au neurotransmetteur inhibiteur du SNC - l'acide γ -aminobutyrique (GABA). Bien que la Gabapentine ait été développée sous forme d'un analogue structurel du GABA qui pénétrerait la barrière hémato-encéphalique (à la différence du GABA) et simulerait l'action du GABA au niveau des synapses neuronales inhibitrices, la Gabapentine ne possède pas d'action GABA-mimétique directe et son mécanisme d'action précis n'a pas été élucidé. La Gabapentine est absorbée rapidement ; au fur et à mesure que la dose augmente, sa biodisponibilité diminue. La totalité de la dose absorbée est éliminée par le rein, sous forme du médicament inchangé.

INDICATIONS

GABANET est indiqué dans le traitement de

- L'épilepsie
 - En monothérapie chez les patients dont les crises ont été récemment diagnostiquées.
 - En traitement adjuvant à d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus.
- Douleur neuropathique périphérique diabétique de l'adulte.
- Névralgies post-zostériennes chez l'adulte.

POSOLOGIE

Posologie usuelle chez l'adulte et chez l'enfant de 12 ans et plus

- Epilepsie: Initialement, 300 mg, 3 fois par jour. La posologie peut être augmentée de façon progressive en fonction de la réponse clinique. Des posologies quotidiennes de 900 à 1800 mg administrées en 3 prises s'avèrent efficaces chez la plupart des patients. Cependant, des posologies pouvant atteindre 2400 à 3600 mg administrés en 3 prises ont été bien tolérées.
- Névralgies post-zostériennes: 900 mg par jour, répartis en 3 prises. On peut ensuite augmenter la posologie, en fonction de la sédation de la douleur, jusqu'à 1800 mg administrés en 3 prises fractionnées. Dans les études cliniques, l'efficacité a été démontrée sur tout un éventail de posologies s'étendant de 1800 à 3600 mg/jour, avec des effets comparables à travers toute la gamme de doses. Il n'a pas été mis en évidence d'avantages complémentaires lors de l'utilisation de doses supérieures à 1800 mg/jour.
- Douleur neuropathique périphérique diabétique Au départ: 900 mg par jour augmentés jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour, répartis en 3 prises.

Posologie usuelle en pédiatrie (3-12 ans)

- Epilepsie: La posologie initiale s'échelonne de 10 à 15 mg/kg/jour répartis en 3 prises, et la dose efficace est atteinte en augmentant la posologie sur une période d'environ 3 jours.
 - Enfants de 5 ans et plus : la dose efficace va de 25 à 35 mg/kg/jour, répartie en 3 prises.
 - Enfants de 3 et 4 ans : la dose efficace est de 40 mg/kg/jour, répartie en 3 prises.

Dans une étude clinique à long terme, des posologies de GABANET allant jusqu'à 50 mg/kg/jour ont été bien tolérées.

Notes:

- Dans les cas d'épilepsie, de névralgies post-zostériennes et de douleurs neuropathiques chez l'adulte, la posologie peut être augmentée progressivement dans les 3 premiers jours de traitement jusqu'à atteindre 900 mg/jour, selon le schéma posologique suivant:

Jour 1	1 gélule de GABANET 300 mg, une fois par jour, ou 1 gélule de GABANET 100 mg, 3 fois par jour (300 mg de Gabapentine/jour).
Jour 2	1 gélule de GABANET 300 mg, deux fois par jour, ou 2 gélules de GABANET 100 mg, 3 fois par jour (600 mg de Gabapentine/jour).
A partir du Jour 3	1 gélule de GABANET 300 mg, trois fois par jour, ou 3 gélules de GABANET 100 mg, 3 fois par jour (900 mg de Gabapentine/jour).

- En prenant GABANET 3 fois par jour, le délai maximum entre les prises ne devra pas dépasser 12 heures.
- Chez les patients d'un âge \geq 12 ans et subissant une hémodialyse : 300 à 400 mg initialement chez les patients qui n'ont jamais reçu GABANET, puis 200 à 300 mg après chaque période de quatre heures d'hémodialyse.
- L'utilisation de GABANET chez les patients d'âge < 12 ans et dont la fonction rénale est altérée, n'a pas été étudiée.
- Chez les patients âgés, du fait d'une diminution possible de la fonction rénale, la posologie administrée devra être choisie avec soin et adaptée en fonction des valeurs de la clairance de la créatinine.
- GABANET peut être pris avec ou sans aliments.
- La limite de prescription habituelle chez l'adulte et l'adolescent est de 3600 mg par jour.
- La durée du traitement est fonction des exigences cliniques. Dans le traitement de l'épilepsie, un traitement à long terme est généralement requis.
- Chez les adultes dont la fonction rénale est altérée il peut s'avérer nécessaire de réduire la posologie selon le schéma suivant :

Fonction rénale Clairance de la créatinine (ml/min)	Gamme des doses quotidiennes totales (mg/jour)	Schéma posologique (en mg)					
		300 trois fois par jour	400 trois fois par jour	600 trois fois par jour	800 trois fois par jour	1200 trois fois par jour	
≥ 60	900 - 3600	300 trois fois par jour	400 trois fois par jour	600 trois fois par jour	800 trois fois par jour	1200 trois fois par jour	
> 30 - 59	400 - 1400	200 deux fois par jour	300 deux fois par jour	400 deux fois par jour	500 deux fois par jour	700 deux fois par jour	
> 15 - 29	200 - 700	200 par jour	300 par jour	400 par jour	500 par jour	700 par jour	
< 15	100 - 300	100 par jour	125 par jour	150 par jour	200 par jour	300 par jour	

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables liés au traitement par la Gabapentine sont en général d'intensité légère à modérée et tendent à diminuer avec la poursuite du traitement.

Effets les plus fréquents : Ataxie, nystagmus, sensations vertigineuses, fatigue, myalgies, œdèmes périphériques, somnolence qui peut être dose-dépendante, tremblements, troubles de la vue, y compris vision floue et diplopie. Chez les patients de pédiatrie âgés de 3 à 12 ans : problèmes neuropsychiatriques avec labilité émotionnelle, hostilité, hyperkinésie et troubles de la pensée.

Effets moins fréquents : Amnésie, dépression, irritabilité ou autres troubles de l'humeur ou troubles mentaux, asthénie, douleurs dorsales, sécheresse de la bouche ou de la gorge, dysarthrie, envie fréquente d'uriner, effets gastro-intestinaux, y compris une constipation, diarrhée, dyspepsie, nausées et vomissements, céphalées, hypotension, impuissance, insomnie, rhinite, bourdonnements d'oreille, troubles de la pensée, contractions musculaires, prises de poids.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE

On a montré que la Gabapentine était fœtotoxique chez le rongeur. On ne dispose pas d'études pertinentes et bien contrôlées réalisées chez l'espèce humaine. La Gabapentine ne devra donc être utilisée au cours de la grossesse que si les bénéfices attendus justifient le risque potentiel pour le fœtus. FDA Pregnancy Category C.

UTILISATION PENDANT L'ALLAITEMENT

Après administration orale, la Gabapentine est sécrétée dans le lait maternel. Du fait du risque potentiel de réactions indésirables graves à la Gabapentine chez le nourrisson au sein, une décision devra être prise quant à l'interruption de l'allaitement ou l'arrêt du traitement, en tenant compte de l'importance de ce médicament pour la mère.

INTERFERENCES AVEC LES TESTS CLINIQUES ET LABORATOIRES

- La Gabapentine entraîne des faux positifs dans les tests par bandelettes réactives urinaires pour détection d'une protéinurie ; il conviendra donc d'utiliser, pour détecter les protéines urinaires, la méthode par précipitation de l'acide sulfosalicylique.
 - Le nombre de leucocytes peut diminuer.
- ## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
- La Gabapentine n'induit pas, ni n'inhibe, les enzymes d'oxydation mixtes hépatiques responsables du métabolisme du médicament. Elle n'interfère pas non plus avec le métabolisme des autres agents anti-épileptiques fréquemment associés.

- Les anti-acides, en particulier ceux renfermant de l'aluminium et du magnésium, pris avec la Gabapentine ou dans les deux heures suivant l'administration de celle-ci, diminuent de 20% sa biodisponibilité ; la Gabapentine devra donc être prise au minimum 2 heures après la prise de l'antiacide.

CONTREINDICATIONS

- Hypersensibilité à la Gabapentine.
- Chez les patients présentant une pancréatite aiguë.
- Crises généralisées primaires, comme les absences.
- Chez les patients ayant une galactosémie (intolérance au galactose), du fait de la teneur en lactose du produit.

MISES EN GARDE

Les médicaments anti-épileptiques ne doivent pas être interrompus de manière brutale en raison de la possibilité d'une augmentation de la fréquence des crises.

SURDOSAGE

Les symptômes d'un surdosage sont des sensations de vertiges, une diplopie, une dysarthrie, une sédation et une légère diarrhée. On n'a pas observé, lors de surdosages par la Gabapentine à une dose allant jusqu'à 49 g par jour, de signes de toxicité aiguë mettant en jeu le pronostic vital. Bien que la Gabapentine puisse être éliminée par hémodialyse, l'expérience a montré que celle-ci n'était généralement pas nécessaire. Cependant, une hémodialyse peut se trouver indiquée chez des patients atteints d'une insuffisance rénale.

PRECAUTIONS

- Discuter avec le médecin de l'utilisation d'alcool ou d'autres agents déprimeurs du SNC.
- Des précautions devront être prises en cas de conduite automobile ou lors de l'exécution de travaux requérant une complète vigilance.

PRESENTATION

- Boîtes de 48 gélules sous blister de **GABANET 100**.
- Boîtes de 48 gélules sous blister de **GABANET 300**.
- Boîtes de 48 gélules sous blister de **GABANET 400**.
- Conditionnements hospitaliers de différentes présentations.

A conserver selon les conditions spécifiées sur l'emballage.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

TABLEAU A

Reg. No. 127/06

Reg. No. 128/06



CECI EST UN MEDICAMENT



- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers.
- Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine.
- N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne renouvelez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin.
- Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES



LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, S.A.
B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE

Des informations sur la prescription disponibles sur demande