

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

pms-GABAPENTIN

Capsules de gabapentine, norme maison
100 mg, 300 mg et 400 mg

Comprimés de gabapentine, USP
600 mg et 800 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-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 pms-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

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

Les effets de ce médicament

pms-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 pms-GABAPENTIN si vous êtes allergique à l'un de ses composants (voir « Les ingrédients non médicinaux sont » 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 anhydre, Oxyde de fer jaune (300 mg et 400 mg), Oxyde de fer rouge (400 mg) et Talc.

Comprimés : Alcool polyvinylique, Cellulose microcristalline, Copovidone, Glycolate d'amidon sodique, Polysorbate 80, 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 pms-GABAPENTIN, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien :

- de toute maladie ou problème, y compris une maladie des reins, un problème respiratoire ou une maladie des poumons;
- 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 ou avez l'intention d'allaiter. pms-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 pms-GABAPENTIN ou si vous devez allaiter, car vous ne devez pas faire les deux;
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- de la quantité d'alcool que vous consommez habituellement;
- si votre travail exige la conduite d'un véhicule ou l'exécution de tâches dangereuses;
- un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques ont eu des idées d'automutilation ou des idées suicidaires. Si vous avez de telles idées pendant votre traitement par pms-GABAPENTIN, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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 des opioïdes comme la morphine ou l'hydrocodone, avisez-en votre médecin. La prise d'opioïdes peut faire augmenter la concentration de pms-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 pms-GABAPENTIN avec un opioïde ou avec des sédatifs ou des tranquillisants. Il se peut que la dose de pms-GABAPENTIN ou des autres médicaments doive être ajustée.

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

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

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de pms-GABAPENTIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

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

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.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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

Comme tout médicament, pms-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.
- Quand vous commencerez à prendre pms-GABAPENTIN, vous pourriez éprouver de l'agitation, 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.
- 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 consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Œdème : Enflure des jambes, des chevilles ou des pieds		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
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, 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'automutilation	✓	
	Jaunisse : coloration jaune de la peau, urine foncée	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rhabdomyolyse : Altération de la coordination ou du tonus musculaire, douleur, sensibilité ou faiblesses musculaires inexpliquées; urine foncée, nausée 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 sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions	✓	
	Hypoglycémie ou hyperglycémie	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fluctuations de la glycémie (chez les patients diabétiques)		✓	

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience inc.
 Montréal, Québec
 H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 17 mai 2018

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez tous vos médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez les capsules et les comprimés entre 15 °C et 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 pms-GABAPENTIN, ou si votre médicament est périmé, veuillez rapporter tout reste de médicament 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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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 le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.