

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr PRO-GABAPENTIN gabapentine

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 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* « Les ingrédients non médicinaux sont » *ci-dessous*). Si vous présentez une réaction allergique ou si vous avez des effets secondaires sévères 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.

#### Les formes posologiques sont

**Capsules :** 100 mg, 300 mg ou 400 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

La prise de PRO-GABAPENTIN avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer une somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

**AVANT d'utiliser PRO-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. PRO-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 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;
- 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 PRO-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 PRO-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 PRO-GABAPENTIN avec un opioïde ou avec des sédatifs ou des tranquillisants. Il se peut que la dose de PRO-GABAPENTIN ou des autres médicaments doive être ajustée.

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

**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**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-GABAPENTIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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 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.

- Quand vous commencerez à prendre PRO-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	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b> Edème : Enflure des jambes, des chevilles ou des pieds		✓	
<b>Fréquent</b> 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			✓
<b>Peu fréquent</b> 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		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas		
<b>Jaunisse :</b> coloration jaune de la peau, urine foncée		✓		
<b>Rhabdomyolyse :</b> Altération de la coordination ou du tonus musculaire, douleur, sensibilité ou faiblesses musculaires inexplicables; urine foncée, nausée et/ou vomissements		✓		
<b>Incontinence urinaire :</b> pertes involontaires d'urine		✓		
Tintement (sonnerie) ou sifflement dans les oreilles		✓		
<b>Fréquence inconnue</b>	Somnolence	✓		
	Confusion	✓		
	Évanouisse-ment	✓		
	<b>Hyponatrémie :</b> (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions		✓	
	<b>Hypoglycémie ou hyperglycémie</b>		✓	
	<b>Fluctuations de la glycémie :</b> (chez les patients diabétiques)		✓	

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.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Gardez tous vos médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez les capsules 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 PRO-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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffect-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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**

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-GABAPENTIN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée at 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) or [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

This leaflet was prepared by:  
Pro Doc Ltée  
Laval, Québec  
H7L 3W9

Dernière révision : 15 septembre 2021