

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PRO-GABAPENTIN**
(Comprimés de gabapentine USP)

600 mg et 800 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Pro-Gabapentin pour la vente au Canada, 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. Ils servent à traiter l'épilepsie (les crises convulsives).

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 importants 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 :

La gabapentine

Les ingrédients non médicinaux :

Copovidone, amidon de maïs, hypromellose 5 cP, stéarate de magnésium, poloxamère 407, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 8000, polysorbate 80, talc et dioxyde de titane.

La présentation :

Comprimés, 600 mg et 800 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

La prise de gabapentine avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres déprimeurs 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.

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. La gabapentine 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;
- 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 gabapentine 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.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de Pro-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 surdosage peuvent comprendre: étourdissements, somnolence, respiration généralement faible, perte de conscience.

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 (gabapentine), 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 MESURES A PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
Fréquent	Œdème : enflure des jambes, des chevilles ou des pieds		√	
Peu fréquent	Réactions allergiques graves : fièvre, éruption cutanée, ganglions enflés, urticaire, irritation de la bouche, irritation des yeux, langue ou lèvres enflées, difficulté à respirer			√
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
	Palpitations cardiaques		√	
	Douleurs à la poitrine		√	
	Convulsions		√	
	Hallucinations			√
	Modifications inhabituelles de l'humeur		√	
	Idées suicidaires ou d'automutilation		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES A PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
Jaunisse : coloration jaune de la peau, urine foncée		√		
Rhabdomyolyse : altération de la coordination ou du tonus musculaire; douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables; urine foncée, nausées et/ou vomissements		√		
Incontinence : pertes involontaires d'urine		√		
Tintement 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		√	
	Fluctuations de la glycémie (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 des enfants.
- Conservez les comprimés à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web de Santé Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en contactant en contactant Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été préparé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 20 septembre 2021