

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Neurontin 300 mg gélules

Neurontin 400 mg gélules

Nom du médicament belge de référence :

Neurontin 300 mg gélules

Neurontin 400 mg gélules

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Neurontin 300 mg capsules dures

Neurontin 400 mg capsules dures

Notice : information de l’utilisateur

Neurontin 100 mg gélules

Neurontin 300 mg gélules

Neurontin 400 mg gélules

gabapentine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Neurontin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neurontin
3. Comment prendre Neurontin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Neurontin
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Neurontin et dans quel cas est-il utilisé ?

Neurontin appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).

La substance active de Neurontin est la gabapentine.

Neurontin est utilisé pour traiter

- Diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ensuite ou non à d'autres parties du cerveau). Le médecin qui vous soigne ou qui soigne votre enfant de 6 ans et plus prescrira Neurontin pour aider à traiter une épilepsie lorsque le traitement actuel ne permet pas d'en contrôler complètement l'état. Vous ou votre enfant de 6 ans et plus devez prendre Neurontin en association au traitement actuel, sauf indication contraire. Neurontin peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- Les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élançement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille, etc.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Neurontin ?

Ne prenez jamais Neurontin :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Neurontin :

- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise différent
- si vous êtes sous hémodialyse (pour éliminer les déchets à cause d'une insuffisance rénale), contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires et/ou une faiblesse
- si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées, des vomissements, contactez votre médecin immédiatement parce que ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.
- avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ; cela pourrait signifier que vous présentez un plus grand risque de devenir dépendant(e) de Neurontin.

Dépendance

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de Neurontin (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter un syndrome de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre Neurontin (voir rubrique 3, « Comment prendre Neurontin ? » et « Si vous arrêtez de prendre Neurontin »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de Neurontin, il est important que vous consultiez votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Neurontin, il peut s'agir d'un signe indiquant que vous êtes devenu dépendant(e) :

- Vous ressentez le besoin de prendre le médicament plus longtemps que ce qui vous a été conseillé par votre médecin.
- Vous ressentez le besoin de prendre une dose plus importante que celle qui vous a été recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement pour vous, notamment du moment opportun pour arrêter le traitement et de la façon de le faire en toute

sécurité.

Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la gabapentine ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Information importante sur des réactions potentiellement graves

Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et l'éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées en association avec le traitement par gabapentine. Arrêtez de prendre de la gabapentine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Lisez la description des symptômes graves dans la rubrique 4 de cette notice sous '*Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves*'.

Une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et surtout si vous vous sentez en même temps malade ou vous faites de la température élevée, peuvent être causées par une destruction anormale de fibres musculaires, qui peut mettre la vie en danger et endommager les reins. Vous pouvez également avoir une décoloration de votre urine et une modification des résultats des tests sanguins (notamment une augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang). Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un de ces signes ou symptômes.

Autres médicaments et Neurontin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opioïdes tels que la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes (tels que la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opioïdes peuvent augmenter les effets de Neurontin. En outre, l'association de Neurontin avec des opioïdes peut entraîner l'apparition de somnolences, d'une sédation, d'un ralentissement de la respiration ou le décès.

Antiacides en cas d'indigestion

Si vous prenez en même temps Neurontin et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Neurontin à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre Neurontin au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Neurontin

- ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques 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.

Neurontin avec des aliments

Neurontin peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en immédiatement votre médecin et discutez des risques possibles que le médicament que vous prenez pourrait poser au fœtus.
- N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.
- Si vous planifiez une grossesse vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien dès que possible avant de tomber enceinte.
- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de

prendre ce médicament

Grossesse

Neurontin peut être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse si cela s'avère nécessaire. Si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que vous souffrez d'épilepsie, il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre votre médicament sans d'abord consulter votre médecin, car cela pourrait aggraver votre maladie.

L'aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger, vous et votre enfant à naître.

Dans une étude examinant les données de femmes des pays nordiques qui ont pris de la gabapentine au cours des 3 premiers mois de grossesse, il n'y avait pas de risque accru de malformations congénitales ou de problèmes de développement des fonctions cérébrales (troubles du développement neurologique). Toutefois, il y avait des indications d'un risque accru de faible poids à la naissance et d'accouchement prématuré chez les bébés de femmes qui ont pris de la gabapentine pendant la grossesse.

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 désirez le devenir pendant que vous prenez Neurontin. N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner une recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous et votre bébé.

Allaitement

La gabapentine, la substance active de Neurontin, passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez l'enfant n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter lorsque vous prenez Neurontin.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal ne révèlent aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Neurontin peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

Neurontin contient du lactose

Les gélules de Neurontin contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Neurontin contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule de 100 mg, 300 mg et 400 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Neurontin ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne dépassez pas la dose prescrite.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

En cas d'épilepsie, la dose recommandée est de

Adultes et adolescents

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Enfants à partir de 6 ans

La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg par kg par jour. Elle est habituellement administrée en 3 doses séparées, la (les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Neurontin n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

En cas de douleur neuropathique périphérique, la dose recommandée est de

Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous êtes sous hémodialyse

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes sous hémodialyse.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous pouvez prendre la dose habituelle de Neurontin, à moins que vous ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez l'impression que l'effet de Neurontin est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Mode d'administration

Neurontin est destiné à l'usage oral. Avalez toujours la gélule avec une grande quantité d'eau. Continuez à prendre Neurontin tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de Neurontin que vous n'auriez dû

Des doses plus élevées que celles recommandées peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables incluant une perte de conscience, des étourdissements, une vision double, troubles de l'élocution, de la somnolence et de la diarrhée. Si vous avez utilisé ou pris plus de Neurontin que votre médecin ne vous l'a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les gélules que vous n'avez pas prises, avec l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Neurontin

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Neurontin

N'arrêtez pas brusquement de prendre Neurontin. Si vous souhaitez arrêter de prendre Neurontin, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder.

Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine.

Après l'arrêt d'un traitement à court ou long terme par Neurontin, vous devez savoir que vous pouvez ressentir des effets indésirables appelés « syndrome de sevrage ». Ces effets comprennent des convulsions, de l'anxiété, des troubles du sommeil, des nausées, de la douleur, de la transpiration, des tremblements, des maux de tête, de la dépression, une sensation d'état anormal, des étourdissements et un malaise général. Ces effets se manifestent habituellement dans les 48 heures qui suivent l'arrêt de Neurontin. Si vous présentez ce syndrome de sevrage, vous devez contacter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Neurontin et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, 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 grippal (syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves :

- des maux d'estomac persistants, des nausées, des vomissements parce que ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas)
- 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
- Neurontin peut provoquer une réaction allergique grave ou pouvant mettre la vie en danger qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps comme votre foie ou vos globules sanguins. Une éruption cutanée peut ou peut ne pas se manifester lorsque vous avez cette réaction. Il se peut que vous deviez être hospitalisé ou que Neurontin soit interrompu.

Contactez immédiatement votre médecin si vous manifestez un des symptômes suivants :

- éruption et rougeur cutanées et/ou perte de cheveux
- urticaire
- fièvre
- ganglions gonflés qui ne disparaissent pas
- gonflement de vos lèvres, votre visage et de votre langue
- jaunissement de votre peau ou du blanc de l'œil
- ecchymose (bleu) inhabituel ou saignement
- forte fatigue ou faiblesse
- douleur musculaire inattendue
- infections fréquentes

Ces symptômes peuvent être les signes préliminaires d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer de prendre Neurontin.

- Si vous êtes sous hémodialyse, contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs et/ou une faiblesse musculaires.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents : (susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10)

- infection virale
- sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination
- sensation de fatigue, fièvre

Fréquents : (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- pneumonie, infections des voies respiratoires, infection des voies urinaires, inflammation des oreilles ou autres infections
- diminution du nombre de globules blancs
- anorexie, augmentation de l'appétit
- colère envers les autres, confusion, changements d'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, peau sensible, diminution de la sensibilité (engourdissement), difficulté de coordination, 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, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption cutanée, démangeaison, acné
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires
- difficulté d'érection (impuissance)
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux
- diminution du nombre de 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 : (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but)
- réactions allergiques telles qu'urticaire
- ralentissement des mouvements
- accélération des battements du cœur
- difficultés à avaler
- gonflement pouvant impliquer le visage, le tronc et les membres
- résultats anormaux des tests sanguins évoquant des problèmes au foie
- détérioration mentale
- chutes
- augmentation du taux de sucre dans le sang (généralement observée chez les patients diabétiques)

Rares : (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- baisse du taux de sucre dans le sang (généralement observée chez les patients diabétiques)
- perte de connaissance
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Après la commercialisation de Neurontin, 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 raideur
- bourdonnements dans les oreilles
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), inflammation du foie
- insuffisance rénale aiguë, incontinence
- augmentation du tissu mammaire, augmentation du volume des seins
- effets indésirables suite à un arrêt brutal du traitement par gabapentine (anxiété, difficulté à dormir, nausées, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine

- destruction de fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- modification des résultats des tests sanguins (augmentation de la créatinine phosphokinase)
- problèmes de fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, 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 de Neurontin (« dépendance au médicament »)

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par Neurontin, vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables appelés « syndrome de sevrage » (voir « Si vous arrêtez de prendre Neurontin »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Neurontin ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP' et sur la plaquette après 'CAD'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les gélules Neurontin à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Neurontin

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule en gélatine contient 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine.

Les autres composants des gélules Neurontin sont :

Contenu des gélules : lactose monohydraté, amidon de maïs et talc.
Enveloppe de la gélule : gélatine, eau purifiée et laurilsulfate de sodium.

Les gélules de 100 mg contiennent le colorant E171 (dioxyde de titane), les gélules de 300 mg contiennent les colorants E171 (dioxyde de titane) et E172 (oxyde de fer jaune) et les gélules de 400 mg contiennent les colorants E171 (dioxyde de titane) et E172 (oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge). L'encre d'impression utilisée sur toutes les gélules contient de la gomme laque, du E171 (dioxyde de titane) et du E132 (laque d'aluminium carmin d'indigo).

Aspect de Neurontin et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules 100 mg se présentent sous forme de gélules blanches portant les mentions 'Neurontin 100 mg' et 'PD'.

Les gélules 300 mg se présentent sous forme de gélules jaunes portant les mentions 'Neurontin 300 mg' et 'VLE'.

Les gélules 400 mg se présentent sous forme de gélules oranges portant les mentions 'Neurontin 400 mg' et 'VLE'.

Disponibles en plaquettes PVC/PVDC/Aluminium de 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Viartis Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlande

Fabricant du médicament importé

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Allemagne

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tchéquie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Gélules 100 mg: BE181151
Gélules 300 mg: 1637 PI 328 F4
Gélules 400 mg: 1637 PI 329 F4

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous le nom suivant : Neurontin

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
----------------------	-------------------

Autriche	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Belgique/Luxembourg	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Chypre	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
République tchèque	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Danemark	Neurontin
Estonie	Neurontin
Finlande	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
France	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Allemagne	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Grèce	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Hongrie	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Islande	Neurontin
Irlande	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300 mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules
Italie	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Lettonie	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Pays-Bas	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Norvège	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Pologne	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugal	Neurontin
Slovénie	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Espagne	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Suède	Neurontin
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.