

Notice : information du patient

Gabapentine Viatris 600 mg comprimés

Gabapentine Viatris 800 mg comprimés

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 Gabapentine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine Viatris ?
3. Comment prendre Gabapentine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gabapentine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GABAPENTINE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Gabapentine Viatris appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs prolongées provoquées par des lésions au niveau des nerfs).

La substance active contenue dans Gabapentine Viatris est la gabapentine.

Epilepsie : Gabapentine Viatris est utilisé pour traiter diverses formes d'épilepsie (crises initialement limitées à certaines parties du cerveau, que ces crises se propagent ou non à d'autres parties du cerveau). Votre médecin vous prescrira Gabapentine Viatris pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne contrôlera plus totalement votre affection. Sauf avis contraire, vous devez prendre Gabapentine Viatris en plus de votre traitement actuel. Gabapentine Viatris peut aussi être utilisé seul pour traiter des adultes et des enfants âgés de plus de 12 ans.

Douleurs neuropathiques périphériques : Gabapentine Viatris est utilisé pour traiter des douleurs prolongées provoquées par des lésions au niveau des nerfs. Plusieurs maladies différentes peuvent provoquer des douleurs neuropathiques périphériques (se produisant principalement au niveau des jambes et/ou des bras), par exemple le diabète ou le zona. Les sensations douloureuses peuvent être décrites comme des sensations chaudes, de type brûlure, pulsatiles, fulgurantes, en coup de poignard, vives, de type de crampe, sourdes, des picotements, un engourdissement, des fourmillements, etc.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GABAPENTINE VIATRIS ?

Ne prenez jamais Gabapentine Viatris :

- Si vous êtes allergique 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 Gabapentine Viatris

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin prescrira éventuellement un schéma posologique différent ;
- Si vous êtes sous hémodialyse (procédure visant à éliminer les déchets, mise en place à cause d'une insuffisance rénale), consultez votre médecin si vous développez une douleur et/ou une faiblesse musculaires.
- 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.
- 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 Gabapentine Viatris.

Des cas d'abus médicamenteux et de dépendance ont été signalés pour la gabapentine. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des antécédents d'abus médicamenteux, de toxicomanie ou de dépendance.

Dépendance

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de <nom du produit> (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter un syndrome de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre <nom du produit> (voir rubrique 3, « Comment prendre Gabapentine Viatris ? » et « Si vous arrêtez de prendre Gabapentine Viatris »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de Gabapentine Viatris, il est important que vous consultiez votre médecin. Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par <nom du produit>, 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.

Pendant le traitement

Si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées ou des vomissements, contactez immédiatement votre médecin, car ces troubles pourraient être les signes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).

Un faible nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que la gabapentine ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide. Si vous avez de telles pensées à l'un ou l'autre moment, contactez immédiatement votre médecin.

Une augmentation du nombre de crises ou l'apparition de nouveaux types de crises ont été observées chez certaines personnes qui prenaient de la gabapentine. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez une modification de votre état.

Si vous présentez des signes tels qu'étourdissements et somnolence (qui pourraient augmenter le risque de blessure accidentelle), confusion, perte de connaissance et diminution de votre vivacité d'esprit alors que vous prenez de la gabapentine, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations importantes au sujet de réactions potentiellement sévères

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.

Veillez lire la description de ces signes à la rubrique 4 de cette notice, au paragraphe 'Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans attendre au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des signes suivants après avoir pris ce médicament, car ils peuvent être graves'.

Autres médicaments et Gabapentine Viatris

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 contre 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), informez-en votre médecin ou votre pharmacien, parce que les opioïdes peuvent augmenter l'effet de la gabapentine. En outre, l'association de gabapentine et d'opioïdes peut provoquer des symptômes tels que somnolence et/ou dépression respiratoire ou le décès.

Antiacides contre l'indigestion

Si vous prenez en même temps de la gabapentine et des antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de la gabapentine à partir de l'estomac peut être réduite. Il est dès lors recommandé de prendre Gabapentine Viatris au minimum deux heures après avoir pris un antiacide.

Ce médicament :

- ne présente en principe aucune interaction avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec les pilules contraceptives qui contiennent de la noréthindrone ou de l'éthinylœstradiol ;
- peut interférer avec certains tests de laboratoire ; si vous devez subir un test urinaire, dites ce que vous prenez à votre médecin ou au personnel hospitalier.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Gabapentine Viatris 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.

N'arrêtez pas subitement de prendre ce médicament, parce que cela peut provoquer des crises intercurrentes, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous-même et votre bébé.

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).

Allaitement

La gabapentine passe dans le lait maternel. L'effet sur le nourrisson n'ayant pas été établi, il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez Gabapentine Viatris.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gabapentine Viatris peut provoquer étourdissements, somnolence et fatigue. Vous ne pouvez pas conduire de véhicules, utiliser des machines ou vous engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses tant que vous ne savez pas si ce médicament affecte votre capacité à exécuter ces activités.

3. COMMENT PRENDRE GABAPENTINE VIATRIS ?

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

Votre médecin déterminera la dose appropriée à votre cas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Gabapentine Viatris est trop marqué ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Douleurs neuropathiques périphériques :

Adultes :

Prenez le nombre de comprimés que votre médecin vous a dit de prendre. En général, votre médecin augmentera votre dose progressivement.

La dose initiale recommandée sera généralement comprise entre 300 et 900 mg par jour. Elle pourra ensuite être augmentée par paliers jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de prendre cette dose en 3 prises séparées, c'est-à-dire une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois

le soir.

Epilepsie :

Utilisation chez les adultes et les adolescents :

Prenez le nombre de comprimés que votre médecin vous a dit de prendre. En général, votre médecin augmentera votre dose progressivement. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 et 900 mg par jour. Elle pourra ensuite être augmentée par paliers, jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour ; votre médecin vous dira de prendre cette dose en 3 prises séparées, c'est-à-dire une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 ans et plus :

C'est votre médecin qui décidera quelle est la dose à donner à votre enfant, parce que cette dose est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement commence par une faible dose initiale, qui est progressivement augmentée sur une période d'environ 3 jours.

La dose recommandée pour contrôler l'épilepsie est de 25 à 35 mg par kg et par jour. Elle s'administre habituellement en 3 prises séparées, en prenant les comprimés chaque jour, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

L'utilisation de gabapentine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Patients âgés

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre la dose normale de Gabapentine Viatris, sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

Si vous avez des problèmes aux reins ou si vous bénéficiez d'une hémodialyse

Votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé(e).

Mode et voie d'administration

Gabapentine Viatris est destiné à l'usage oral.

Avalez les comprimés entiers avec beaucoup d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Continuez à prendre Gabapentine Viatris jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Gabapentine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gabapentine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous ou une autre personne avez pris accidentellement trop de comprimés ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez les comprimés restants, l'emballage et la notice, afin que l'hôpital puisse facilement savoir quel médicament vous avez pris. Les signes d'un surdosage incluent des étourdissements, une vision double, des troubles de l'élocution, une

perte de connaissance, une somnolence et une diarrhée légère.

Si vous oubliez de prendre Gabapentine Viatris

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

Si vous arrêtez de prendre Gabapentine Viatris

N'arrêtez pas brusquement de prendre Gabapentine Viatris. Si vous souhaitez arrêter de prendre Gabapentine Viatris, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder. Tout arrêt éventuel du traitement doit se faire progressivement sur un minimum d'une semaine. Après l'arrêt d'un traitement à court ou long terme par Gabapentine Viatris, 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 Gabapentine Viatris. 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Grave infection respiratoire susceptible de provoquer de la fièvre, des frissons, un essoufflement, une toux, une production de phlegme et, parfois, le crachat de sang (pneumonie)
- Convulsions

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- problèmes respiratoires, qui, s'ils s'aggravent, peuvent nécessiter des soins urgents et intensifs pour vous permettre de continuer à respirer normalement

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Anaphylaxie (réaction allergique grave, potentiellement mortelle, incluant une difficulté respiratoire, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence).
- 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).
- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

- Réactions cutanées graves nécessitant une prise en charge immédiate, telles que gonflement des lèvres et du visage, éruption cutanée et rougeur cutanée (il peut s'agir des signes d'une réaction allergique grave).
- Maux d'estomac persistants qui s'étendent dans le dos, nausées et vomissements, car ces troubles peuvent être les signes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- Grave affection de la peau (érythème polymorphe) pouvant toucher la bouche ou d'autres parties du corps et incluant des points rouges, souvent prurigineux, ressemblant à la rougeole, qui démarre au niveau des membres et s'étend parfois au visage et au reste du corps. Les points rouges peuvent se transformer en cloques ou évoluer pour former des boursouffures rouges à centre pâle. Les patients atteints peuvent présenter de la fièvre, des maux de gorge, des maux de tête et/ou de la diarrhée.
- Maladie du rein entraînant une réduction de la production d'urine, des nausées, des vomissements ou un état confusionnel (insuffisance rénale aiguë)
- Destruction des fibres musculaires associée à des crampes musculaires, des douleurs musculaires, de la fièvre et une décoloration rouge-brun des urines (rhabdomyolyse)

La gabapentine peut provoquer une réaction allergique sévère ou potentiellement mortelle qui peut toucher la peau ou d'autres parties de l'organisme, comme le foie ou les globules sanguins. Vous pouvez ou non présenter une éruption lorsque vous développez ce type de réaction. Cela peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de ce médicament.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants :

- Eruption cutanée ;
- Urticaire ;
- Fièvre ;
- Gonflement des ganglions persistant ;
- Gonflement des lèvres et de la langue ;
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ;
- Hématomes ou saignements inhabituels ;
- Fatigue sévère ou faiblesse ;
- Douleurs musculaires inexpliquées ;
- Infections fréquentes.

Ces signes peuvent être les premiers signes d'une réaction sévère. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à prendre ce médicament.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Infection virale ;
- Sensation de somnolence, étourdissement, manque de coordination ;
- Sensation de fatigue.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infection urinaire, inflammation de l'oreille ou autres infections ;
- Perte d'appétit, augmentation de l'appétit ;
- Colère contre les autres, confusion, sautes d'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficulté à penser ;
- Mouvements saccadés, difficulté à parler, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, maux de tête, engourdissement, fourmillements ou picotements, sensation diminuée, difficulté sur le plan de la coordination ;
- Mouvements rapides anormaux des yeux, réflexes augmentés, diminués ou absents ;
- Vision trouble, vision double ;

- Sensation de tournis (vertiges) ;
- Hypertension artérielle, bouffées vasomotrices ou dilatation des vaisseaux sanguins ;
- Essoufflement, infection respiratoire (bronchite), mal de gorge et gêne à la déglutition, toux, obstruction ou écoulement nasal ;
- Vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, maux d'estomac, indigestion, constipation, bouche ou gorge sèche, flatulence ;
- Gonflement du visage, ecchymoses, acné ;
- Douleur articulaire, douleur musculaire, maux de dos, secousses musculaires ;
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ;
- Gonflement dans les jambes et les bras, difficulté lors de la marche, douleur, sensation de malaise général, symptômes pseudo-grippaux ;
- Prise de poids ;
- Lésions accidentelles telles que fractures osseuses, écorchures ou ecchymoses.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Mouvements corporels inhabituellement réduits ou lents ;
- Battements cardiaques accélérés ;
- Gonflement pouvant toucher le tronc ;
- Résultats anormaux d'analyses sanguines suggérant des problèmes au niveau du foie ;
- Chutes ;
- Difficulté à réfléchir ;
- Taux élevé de sucre dans le sang (observé le plus souvent chez les patients diabétiques).
- agitation (état d'instabilité psychomotrice chronique caractérisé par des mouvements involontaires et inutiles)
- difficulté à avaler

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Faible taux de sucre dans le sang (observé le plus souvent chez les patients diabétiques) ;
- Perte de connaissance.
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- pensées suicidaires
- Hallucinations (le fait de ressentir des choses qui n'existent pas) ;
- Problèmes de mouvements anormaux tels que mouvements de torsion convulsive, mouvements saccadés et raideur touchant les yeux, la tête, le cou et le corps ;
- Bourdonnements d'oreilles ;
- Perte de cheveux ;
- Problèmes sexuels, y compris modifications de la libido, incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée ;
- Incapacité à contrôler sa production d'urine (incontinence urinaire) ;
- Augmentation du tissu mammaire, augmentation de volume des seins chez l'homme ;
- Signes de manque (anxiété, difficulté à dormir, nausées, douleur, transpiration), douleur dans la poitrine ;
- Modification des résultats d'analyse sanguine (élévation de la créatinine phosphokinase) ;
- Faibles taux de sodium dans le sang.
- Devenir dépendant€ <nom du produit> (« dépendance au médicament »)

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

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

On a fréquemment signalé un comportement agressif.

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 :

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

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

5. COMMENT CONSERVER GABAPENTINE VIATRIS ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 Gabapentine Viatris

- La substance active est la gabapentine.

Chaque comprimé contient 600 mg de gabapentine.

Chaque comprimé contient 800 mg de gabapentine.

- Les autres composants sont hydroxypropylcellulose, mannitol, poloxamer, crospovidone, talc, stéarate de magnésium.

Aspect de Gabapentine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Gabapentine Viatris 600 mg : comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, non pelliculés, à bords biseautés, portant les mentions imprimées en relief « MYLAN » sur une face et, sur l'autre face, un « G » à la gauche de la barre de cassure et « 24 » à la droite de la barre de cassure.

Gabapentine Viatris 800 mg : comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, non pelliculés, à bords biseautés, portant les mentions imprimées en relief « MYLAN » sur une face et, sur l'autre face, un « G » à la gauche de la barre de cassure et « 25 » à la droite de la barre de cassure.

Les emballages de 20, 30, 45, 50, 90 et 100 comprimés sont conditionnés en flacon en HDPE blanc opaque avec capuchon en polypropylène (PP) blanc opaque contenant un dessiccant (gel de silice).

Les emballages de 20, 30, 45, 50, 60, 90, 100, 200, 250 et 500 comprimés sont conditionnés en plaquette en OPA/Al/PVC.

Les emballages de 90 x 1 et 500 x 1 comprimés sont fournis en plaquette unidose perforée en OPA/Al/PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viartis GX
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie.
Viartis UK Healthcare Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Royaume-Uni

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Gabapentine Viartis 600 mg comprimés (plaquette) : BE396417
Gabapentine Viartis 600 mg comprimés (flacon) : BE396426
Gabapentine Viartis 800 mg comprimés (plaquette) : BE396435
Gabapentine Viartis 800 mg comprimés (flacon) : BE396444

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique	'Gabapentine Viartis 600 mg comprimés & 800 mg comprimés'
ViartisPortugal	'Gabapentina Anova'
Pays-Bas	'Gabapentine Viartis 600 mg & 800 mg Tabletten'
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	'Gabapentin 600 mg & 800 mg Tablets'

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.