Notice : information du patient

Gabapentin Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Gabapentin Sandoz 800 mg comprimés pelliculés

gabapentine

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

1. Qu'est-ce que Gabapentin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Gabapentin Sandoz appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et la douleur neuropathique périphérique (douleur persistante causée par une lésion du système nerveux).

La substance active de Gabapentin Sandoz est la gabapentine.

La gabapentine est utilisée 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). Le médecin vous traitant, vous ou votre enfant de 6 ans ou plus, prescrira Gabapentin Sandoz pour contribuer au traitement de l'épilepsie lorsque le traitement actuel ne contrôle pas complètement l'affection. Vous ou votre enfant de 6 ans ou plus devrez prendre Gabapentin Sandoz en plus du traitement actuel, sauf indication contraire. Gabapentin Sandoz peut également être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans.

- Douleur neuropathique périphérique (douleur de longue durée provoquée par un endommagement des nerfs). Plusieurs maladies différentes peuvent provoquer une douleur neuropathique périphérique (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 à connaître avant de prendre Gabapentin Sandoz ?

Ne prenez jamais Gabapentin Sandoz
- si vous êtes allergique à la gabapentine, au soja, aux cacahuètes 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 Gabapentin Sandoz.
- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent
- si vous êtes sous hémodialyse (pour éliminer les déchets à cause d'une insuffisance rénale), dites à votre médecin si vous développez des douleurs et/ou une faiblesse musculaires
- si vous présentez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées et des vomissements, contactez immédiatement votre médecin, parce qu'il peut s'agir des symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- si vous êtes atteint(e) de myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire), car ce médicament peut aggraver vos symptômes
- 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 Gabapentin Sandoz.

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

Si vous remarquez l'un des signes suivant pendant votre traitement par Gabapentin Sandoz, 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 pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à l'un ou l'autre moment, contactez immédiatement votre médecin.

Informations importantes concernant 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 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 à la rubrique 4 de cette notice sous *« Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, parce qu'ils peuvent être grave*s ».

Une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire, en particulier si vous vous sentez mal ou si vous avez une forte fièvre au même moment, peut être due à une dégradation musculaire anormale, pouvant engager le pronostic vital des patients et entraîner des troubles rénaux. Il se peut que vous observiez une modification de la couleur de vos urines ainsi qu'une altération des résultats des analyses sanguines (notamment une augmentation importante de la créatine phosphokinase dans le sang). Si vous développez l'un de ces signes ou symptômes, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Autres médicaments et Gabapentin Sandoz
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 comme la morphine
Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes (comme la morphine), informez-en votre médecin ou votre pharmacien, parce que les opioïdes peuvent augmenter l'effet de Gabapentin Sandoz. De plus, l'association de Gabapentin Sandoz avec des opioïdes peut entraîner une somnolence, une sédation, une diminution de la respiration ou le décès.

Antiacides pour l'indigestion
Si vous prenez Gabapentin Sandoz en même temps que des antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Gabapentin Sandoz à partir de l'estomac peut être réduite. Il est dès lors recommandé de prendre Gabapentin Sandoz au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Gabapentin Sandoz
- ne devrait pas interagir avec d'autres médicaments antiépileptiques ou la pilule contraceptive.
- peut interférer avec certains tests de laboratoire ; si vous devez subir un test urinaire, dites à votre médecin ou au personnel hospitalier ce que vous prenez.

Gabapentin Sandoz avec des aliments
Gabapentin Sandoz peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, informez-en immédiatement votre médecin et discutez des risques possibles que le médicament que vous prenez pourrait poser à votre enfant à naître.
- N'arrêtez pas votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin.
- Si vous planifiez une grossesse, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien le plus tôt possible avant tomber enceinte.
- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Gabapentin Sandoz peut être utilisé au cours du premier trimestre de la grossesse si 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 ainsi que votre enfant à naître.

Une étude passant en revue les données de femmes des pays nordiques ayant pris de la gabapentine au cours des trois premiers mois de leur grossesse n'a pas révélé de risque accru de malformations congénitales ou de problèmes de développement des fonctions cérébrales (troubles du développement neurologique). Cependant, les bébés des femmes ayant pris de la gabapentine pendant la grossesse présentaient un risque accru de faible poids à la naissance et de naissance prématurée.

En cas d'utilisation 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 analgésiques opioïdes (médicaments pour le traitement de la douleur sévère).

Contactez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez l'être pendant que vous prenez Gabapentin Sandoz. N'arrêtez pas subitement de prendre ce médicament, parce que cela peut provoquer une crise intercurrente, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous-même et votre bébé.

Allaitement
La gabapentine, la substance active de Gabapentin Sandoz, passe dans le lait maternel humain. L'effet sur le bébé étant inconnu, il n'est pas recommandé d'allaiter pendant que vous utilisez Gabapentin Sandoz.

Fertilité
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence un effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Gabapentin Sandoz peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue. Vous ne pouvez pas conduire de véhicules, utiliser de machines complexes ou participer à d'autres activités potentiellement dangereuses tant que vous ne savez pas si ce médicament affecte votre aptitude à exécuter ces activités.

Gabapentin Sandoz contient de la lécithine de soja et du sodium.
Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, ne prenez pas ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Gabapentin Sandoz ?

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 quelle est la dose appropriée pour vous.

600 mg comprimés pelliculés :
Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre doses égales.

800 mg comprimés pelliculés :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Dans l'épilepsie, la dose recommandée est la suivante :

Adultes et adolescents :

Prenez le nombre de comprimés que votre médecin vous a dit de prendre. Habituellement, votre médecin augmentera votre dose progressivement. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 et 900 mg par jour. Par la suite, la dose pourra être augmentée selon les instructions de votre médecin jusqu'à un maximum de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 prises séparées, c'est-à-dire une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

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 avec une faible dose initiale, qui est progressivement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle pour contrôler l'épilepsie est de 25 à 35 mg/kg/jour. Elle s'administre habituellement en 3 prises séparées, en prenant le ou les comprimé(s) chaque jour, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

Toutes les recommandations posologiques ne sont pas possibles avec cette formulation. D'autres préparations de gabapentine plus appropriées sont disponibles.

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

Dans la douleur neuropathique périphérique, la dose recommandée est la suivante :

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 sera généralement comprise entre 300 et 900 mg chaque jour. Par la suite, la dose pourra être augmentée selon les instructions de votre médecin jusqu'à un maximum de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 prises séparées, c'est-à-dire une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous subissez 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 sous hémodialyse.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre la dose normale de Gabapentin Sandoz, à moins que vous n'ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un autre schéma posologique et/ou une autre dose si vous avez des problèmes rénaux.

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

Mode d'administration
Gabapentin Sandoz est destiné à l'usage oral. Avalez toujours les comprimés avec beaucoup d'eau.

Continuez à prendre Gabapentin Sandoz jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Gabapentin Sandoz que vous n'auriez dû

Des doses plus élevées que celles recommandées peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables, dont une perte de conscience, des sensations vertigineuses, une vision double, un trouble de l'élocution, une somnolence et de la diarrhée.
Appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de Gabapentin Sandoz que ce que vous a prescrit votre médecin. Emportez avec vous les comprimés que vous n'avez pas pris, ainsi que la boîte et la notice, de telle sorte que le personnel de l'hôpital puisse facilement savoir quel médicament vous avez pris.

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

Si vous oubliez de prendre Gabapentin Sandoz
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 la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabapentin Sandoz
N'arrêtez pas brusquement de prendre Gabapentine Sandoz et ne réduisez pas votre dose. Si vous souhaitez arrêter de prendre Gabapentine Sandoz ou en réduire la dose, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder. Si on arrête votre traitement ou si votre dose est réduite, cela doit se faire progressivement sur un minimum d'une semaine. Après l'arrêt d'un traitement à court ou long terme par Gabapentine Sandoz ou après la réduction de votre dose, 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 Sandoz ou la réduction de votre dose. 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 Gabapentin Sandoz 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 genitaux 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 en gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).**

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, parce qu'ils peuvent être graves :

- réactions cutanées sévères qui requièrent des soins immédiats, telles que gonflement des lèvres et du visage, éruption et rougeur cutanées, et/ou perte de cheveux (ces symptômes peuvent être les symptômes d'une réaction allergique grave)
- maux d'estomac persistants, nausées et vomissements, parce qu'il peut s'agir des symptômes d'une pancréatite aiguë (une 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
- Gabapentin Sandoz peut provoquer une réaction allergique grave ou potentiellement létale qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps, comme votre foie ou vos cellules sanguines. Vous pouvez ou non présenter une éruption cutanée lorsque vous avez ce type de réaction. Il se peut que vous deviez être hospitalisé ou que vous deviez arrêter de prendre Gabapentin Sandoz. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
    - éruption cutanée et rougeur et/ou perte de cheveux
    - urticaire
    - fièvre
    - ganglions gonflés qui ne disparaissent pas
    - gonflement des lèvres, du visage et de la langue
    - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
    - bleus ou saignements inhabituels
    - fatigue ou faiblesse sévère
    - douleur musculaire inattendue
    - infections fréquentes.

Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à prendre Gabapentin Sandoz.

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

Les autres effets indésirables comportent :

Très fréquent *(peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :*

- Infection virale
- Sensation de somnolence, d'étourdissement, manque de coordination
- Sensation de fatigue, fièvre

Fréquent *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- Pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, inflammation de l'oreille ou autres infections
- Faibles nombres de globules blancs
- Anorexie, augmentation de l'appétit
- Colère contre les autres, confusion, fluctuation de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficulté à penser
- Convulsions, mouvements saccadés, difficulté à parler, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, maux de tête, peau sensible, sensation diminuée (engourdissement), difficulté sur le plan de la coordination, mouvements anormaux des yeux, réflexes augmentés, diminués ou absents
- Vision trouble, vision double
- Vertige
- Hypertension artérielle, bouffées vasomotrices ou dilatation des vaisseaux sanguins
- Difficulté à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse nasal

- Vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur gastrique, indigestion, constipation, bouche ou gorge sèche, flatulence
- Gonflement du visage, ecchymoses, éruption cutanée, démangeaison, acné
- Douleur articulaire, douleur musculaire, maux de dos, secousses musculaires
- Difficultés d'érection (impuissance)
- Gonflement au niveau des jambes et des bras, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, malaise, symptômes grippaux
- Diminution des globules blancs, augmentation du poids
- Lésion accidentelle, fracture, abrasion

En outre, dans les études cliniques menées chez les enfants, on a fréquemment fait état d'un comportement agressif et de mouvements saccadés.

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

- Agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but)
- Réaction allergique telle qu'urticaire
- Diminution des mouvements
- Battements cardiaques accélérés
- Gonflement pouvant impliquer le visage, le tronc et les membres
- Résultats anormaux des tests sanguins suggérant des problèmes de foie
- Déficience mentale
- Chute
- Taux élevé de sucre dans le sang (effet indésirable le plus souvent observé chez les patients diabétiques).
- Difficultés à avaler

Rare ***(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :***
- Glucose sanguin diminué (effet indésirable le plus souvent observé chez les patients diabétiques)
- Perte de conscience
- Difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Après la mise sur le marché, les effets indésirables suivant ont été rapportés :

Fréquence indéterminée ***(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :***
- Diminution du nombre de plaquettes (cellules de la coagulation du sang)
- Hallucinations
- Pensées suicidaires
- Problèmes de mouvements anormaux tels que mouvements de torsion convulsive, mouvements saccadés et raideur
- Aggravation de la myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire)
- Bourdonnements d'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
- Evénements indésirables après l'arrêt brutal de la gabapentine (anxiété, difficulté à dormir, nausées, douleur, transpiration), douleur dans la poitrine
- Dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- Modification des résultats d'analyse sanguine (élévation de la créatinine phosphokinase)
- Problèmes sexuels, y compris une incapacité à atteindre l'orgasme et un retard de l'éjaculation
- Faible taux de sodium dans le sang

- Anaphylaxie (réaction allergique grave et menaçant le pronostic vital, comprenant des difficultés à respirer, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence)
- Devenir dépendant(e) Gabapentin Sandoz (« dépendance au médicament »)

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

Autres effets indésirables possibles
Dans de très rares cas, la lécithine de soja peut provoquer des réactions allergiques.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gabapentin Sandoz

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 et les plaquettes 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 Gabapentin Sandoz

La substance active est la gabapentine.
Chaque comprimé pelliculé contient 600 mg ou 800 mg de gabapentine.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : macrogol 4000 ; amidon prégélatinisé ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ;
Pelliculage : poly (alcool vinylique) ; dioxyde de titane (E171) ; talc ; lécithine (provenant de fèves de soja) ; gomme de xanthane.

Aspect de Gabapentin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

600 mg comprimés pelliculés :

sont des comprimés pelliculés blancs, ronds avec une marque de croix unilatérale.

800 mg comprimés pelliculés :
sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs avec une barre de cassure des deux côtés.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/aluminium et insérés dans une boîte en carton.

Présentations
50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100), échantillons contenant 20 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., C/Solana 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Espagne
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Gabapentin Sandoz 600 mg comprimés pelliculés : BE396216
Gabapentin Sandoz 800 mg comprimés pelliculés : BE396225

Mode de délivrance
Sur 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 :

BE	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
ES	Gabapentina Sandoz 600 mg – 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	GABAPENTINE SANDOZ 600 mg – 800 mg, comprimé pelliculé
NL	Gabapentine Sandoz 600 mg – 800 mg, filmomhulde tabletten
SE	Gabapentin 1A-Farma 600 mg – 800 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026