Notice : information du patient

Gabapentine Sandoz 100 mg gélules
Gabapentine Sandoz 300 mg gélules
Gabapentine Sandoz 400 mg gélules
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 Gabapentine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine Sandoz ?
3. Comment prendre Gabapentine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gabapentine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz est la gabapentine.

Gabapentine Sandoz 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). Le médecin qui vous soigne ou qui soigne votre enfant de 6 ans et plus prescrira Gabapentine Sandoz pour aider à traiter une épilepsie si le traitement actuel ne contrôle pas totalement l'affection. Sauf avis contraire, vous ou votre enfant de 6 ans et plus devez prendre Gabapentine Sandoz en plus du traitement actuel. Gabapentine Sandoz peut aussi 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 Gabapentine Sandoz ?

Ne prenez jamais Gabapentine Sandoz
- 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 Gabapentine 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 musculaire
- 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 (une 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 Gabapentine Sandoz.

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Gabapentine 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 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 graves'*.

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 (surtout une augmentation 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 Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz. De plus, l'association de Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz en même temps que des antiacides contenants de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Gabapentine Sandoz à partir de l'estomac peut être réduite. Il est dès lors recommandé de prendre Gabapentine Sandoz au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Gabapentine Sandoz
- ne devrait pas interagir avec d'autres médicaments antiépileptiques ou la pilule contraceptive orale.
- 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.

Gabapentine Sandoz avec des aliments
Gabapentine 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 planifieez une grossesse, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien le plus tôt 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
Gabapentine 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 de l'être pendant que vous prenez Gabapentine Sandoz. 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.

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

Fertilité
Des études réalisées chez l'animal n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Gabapentine 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.

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

3. Comment prendre Gabapentine 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.

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

Adultes et adolescents :
Prenez le nombre de gélules 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 de poids corporel/jour. Elle s'administre habituellement en 3 prises séparées, en prenant la ou les gélule(s) chaque jour, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

L'utilisation de Gabapentine 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 gélules 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 (plus de 65 ans), vous devez prendre la dose normale de Gabapentine Sandoz, à moins que vous n'ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

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

Mode d'administration
Gabapentine Sandoz est destiné à l'usage oral. Avalez toujours les gélules entières avec beaucoup d'eau.

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

Si vous avez pris plus de Gabapentine Sandoz 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, un trouble de l'élocution, de la 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 Gabapentine Sandoz que votre médecin vous a prescrit. Emportez avec vous les gélules que vous n'avez pas prises, ainsi que le flacon et la notice, de telle sorte que le personnel de l'hôpital puisse facilement savoir quel médicament vous avez pris.
Si vous avez pris trop de Gabapentine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Gabapentine 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 Gabapentine 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 votre traitement est interrompu ou si votre dose est réduite, l'arrêt ou la réduction doivent s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 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 Gabapentine 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 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 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, 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**

- **Gabapentine 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 Gabapentine 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 Gabapentine 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 fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Infection virale
- Sensation de somnolence, d'étourdissement, manque de coordination
- Sensation de fatigue, fièvre

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Pneumonie, infections respiratoires, 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 nasale
- 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
- Elévation du taux de glucose dans le sang (le plus souvent observé chez les patients diabétiques)
- Difficultés à avaler

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Diminution du taux de glucose dans le sang (le plus souvent observé chez les patients diabétiques)
- Perte de conscience
- Difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Suite à la mise sur le marché, les effets indésirables suivants 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
- Atteinte des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- Modification des résultats d'analyse sanguine (élévation de la créatinine phosphokinase).
- Troubles de la fonction sexuelle, y compris une incapacité à atteindre l'orgasme et une 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(e) de Gabapentine Sandoz (« dépendance au médicament »)

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz »).

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 Gabapentine Sandoz ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Plaquettes : A conserver dans l’emballage extérieur d'origine à l’abri de l’humidité.
Flacons : Conserver le flacon soigneusement fermé à l’abri de l’humidité.

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 Sandoz
- La substance active est : gabapentine.

Gabapentine Sandoz :
Chaque gélule contient 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine.

- Les autres composants sont :
  Contenu de la gélule : amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, talc et silice colloïdale anhydre.

  Enveloppe de la gélule : constituée de gélatine, de lauryl sulfate de sodium, colorée avec du dioxyde de titane (E 171) et de l'oxyde de fer jaune (E 172) (gélules à 300 mg et 400 mg) et de l'oxyde de fer rouge (E 172) (gélules à 400 mg).

Aspect de Gabapentine Sandoz et contenu de l’emballage extérieur
100 mg gélules :
est présenté sous forme de gélules en gélatine, avec corps et opercule blancs opaques.

300 mg gélules :
est présenté sous forme de gélules en gélatine, avec corps et opercule jaunes opaques.

400 mg gélules :
est présenté sous forme de gélules en gélatine, avec corps et opercule bruns opaques.

Les gélules sont conditionnées dans des plaquettes en PVC/PE/PVDC//Alu ou sont conditionnées dans des flacons en PEHD avec fermeture de sécurité et insérées dans une boîte en carton.

100 mg gélules :
Plaquette : 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 et 200 gélules
Flacon : 50, 100 gélules.

300 mg gélules :
Plaquette : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 et 500 gélules
Flacon : 50, 100 gélules.

400 mg gélules :
Plaquette : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 et 500 gélules
Flacon : 50, 100 gélules.

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
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek S.A., ul. Dernaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Gabapentine Sandoz 100 mg gélules:
BE340611 (plaquette)
BE340627 (flacon en PEHD)
Gabapentine Sandoz 300 mg gélules:
BE340636 (plaquette)
BE340645 (flacon en PEHD)
Gabapentine Sandoz 400 mg gélules:
BE340654 (plaquette)
BE340663 (flacon en PEHD)

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 :

AT	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg - Hartkapseln
BE	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
CZ	Gabanox 100 mg - 300 mg - 400 mg tvrdé tobolky
DK	Gabapentin "Sandoz"
ES	Gabapentina Sandoz 300 mg - 400 mg cápsulas duras EFG
FI	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg kapseli, kova
IS	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg hörð hylki
IT	GABAPENTIN SANDOZ GMBH
NL	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg, capsules, hard
SE	Gabapentin 1A Farma 100 mg - 300 mg - 400 mg, hårda kapslar
UK (NI)	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg Capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026.