

NOTICE

Notice : information du patient

Gabapentine Viatris 100 mg gélules
Gabapentine Viatris 300 mg gélules
Gabapentine Viatris 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 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 utilisé ?

Gabapentine Viatris appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques.

Épilepsie: Gabapentine Viatris est utilisé pour traiter diverses formes d'épilepsie (des crises qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ou non à d'autres parties du cerveau). Votre médecin vous prescrira Gabapentine Viatris pour vous aider à traiter votre épilepsie si votre traitement en cours ne contrôle pas complètement votre maladie. Vous devez prendre Gabapentine Viatris en supplément de votre traitement actuel sauf si votre médecin vous a donné d'autres indications. Gabapentine Viatris peut également être utilisé seul pour traiter les adultes et enfants de plus de 12 ans.

Douleur neuropathique périphérique : Gabapentine Viatris est utilisé pour traiter les douleurs prolongées provoquées par une atteinte des nerfs. Plusieurs maladies différentes peuvent provoquer des douleurs neuropathiques périphériques (localisées essentiellement au niveau des jambes et/ou des bras), comme le diabète ou le zona. Les sensations douloureuses peuvent être décrites comme de la chaleur, une brûlure, une douleur pulsative, lancinante, en coup de poignard ou aigüe, des crampes, une douleur sourde et continue, des fourmillements, un engourdissement, une sensation de pincements et de coups d'aiguille, etc.

2. Quelles sont les informations à connaître 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
- si vous êtes sous hémodialyse (pour éliminer les déchets de votre sang, car vous souffrez d'insuffisance rénale).
- 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 Gabapentine Viatris (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter un syndrome de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre Gabapentine Viatris (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 Gabapentine Viatris, 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 qu'une douleur abdominale persistante, des nausées ou des vomissements, contactez immédiatement votre médecin, car il pourrait s'agir des signes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).

Un faible nombre des personnes traitées par des antiépileptiques tels que la gabapentine ont développé des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si, à n'importe quel moment, vous ressentez ce type de pensées, 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 au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des signes suivants après la prise de ce médicament, étant donné qu'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 un médicament qui contient des opioïdes (tels que la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, car les opioïdes peuvent augmenter l'effet de la gabapentine. En outre, l'association d'opioïdes et de gabapentine peut provoquer une somnolence, une sédation, un ralentissement de la respiration ou le décès.

En principe, gabapentine ne présente aucune interaction avec les autres médicaments antiépileptiques ni avec la pilule contraceptive contenant de la noréthindrone ou de l'éthinylœstradiol.

Gabapentine Viatris peut influencer certains tests de laboratoire ; si vous devez passer un test d'urine, signalez à votre médecin ou à l'hôpital que vous prenez Gabapentine Viatris.

Antiacides pour l'indigestion

Si vous prenez de la gabapentine en même temps qu'un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de la gabapentine à partir de l'estomac peut être réduite. Par conséquent, il est recommandé de prendre Gabapentine Viatris au moins deux heures après la prise d'un antiacide.

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 brusquement de prendre ce traitement car cela pourrait induire une récurrence de crise, 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. Étant donné que l'effet sur le nourrisson n'a pas été établi, il n'est pas recommandé d'allaiter votre enfant pendant votre traitement par Gabapentine Viatris.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gabapentine Viatris peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue. Il est déconseillé de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer des activités potentiellement dangereuses avant de savoir si ce médicament influence votre capacité à effectuer ces activités.

Gabapentine Viatris gélules contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Gabapentine Viatris gélules contient de 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 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 qui vous convient.

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

Avalez toujours votre gélule entière avec une grande quantité d'eau. Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

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

Épilepsie:

Utilisation chez les adultes et les adolescents :

Prenez le nombre de gélules selon les instructions. Votre médecin augmentera généralement la dose de façon progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée graduellement jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour, que votre médecin vous demandera de prendre sous forme de 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 ans et plus :

La dose à donner à votre enfant sera déterminée par votre médecin qui la calculera en fonction du poids de votre enfant. Le traitement débutera avec une dose initiale faible, qui sera progressivement augmentée sur une période d'environ 3 jours.

La dose recommandée pour contrôler l'épilepsie est de 25-35 mg/kg/jour. Cette dose est en général administrée en 3 doses fractionnées, la (les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, généralement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

L'utilisation de Gabapentine Viatris n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Douleur neuropathique périphérique:

Prenez le nombre de gélules selon les instructions de votre médecin. Votre médecin augmentera généralement la dose de façon progressive.

La dose initiale recommandée sera généralement comprise entre 300 et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée graduellement jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour, que votre médecin vous demandera de prendre sous forme de 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Patients âgés

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

Patients souffrant de problèmes rénaux ou sous dialyse

Votre médecin peut prescrire un schéma de prise différent et/ou une autre dose si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.

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 Anti-poison (070/245.245).

Si vous ou une autre personne avez pris accidentellement trop de gélules ou si vous pensez qu'un enfant a avalé une ou plusieurs gélules, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous les gélules restantes, ainsi que la boîte et la notice du médicament pour que l'hôpital puisse identifier facilement le médicament que vous avez pris.

Ce médicament peut provoquer de la somnolence. Dès lors, il est conseillé de demander à quelqu'un de vous conduire chez le médecin ou à l'hôpital ou de faire appel à une ambulance. Les signes d'un surdosage incluent : étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, perte de connaissance, somnolence et 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, sauf si c'est l'heure de votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule 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. Si votre traitement est arrêté, cet arrêt doit se faire de façon progressive sur au moins 1 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 indésirables éventuels ?

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

Arrêtez de prendre Gabapentine Viatris et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, étant donné qu'ils peuvent être graves :

Fréquents (pouvant 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 flegme et, parfois, le crachat de sang (pneumonie)
- convulsions
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) susceptible d'entraîner des infections plus fréquentes, par ex., mal de gorge, fièvre, frissons sévères et aphtes, etc.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- perte de connaissance
- 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).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- graves réactions cutanées nécessitant une prise en charge médicale immédiate, comme un gonflement des lèvres et du visage, une éruption cutanée et des rougeurs (il peut s'agir des signes d'une grave réaction allergique).
- 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 boursoufflures 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.
- inflammation du pancréas susceptible de provoquer des douleurs d'estomac (irradient vers le dos) et des vomissements
- 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)

Gabapentine Viatris 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 Gabapentine Viatris.

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

- éruption 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 inexplicables
- 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 Gabapentine Viatris

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- infection virale
- sensation de somnolence, d'étourdissement, de manque de coordination
- sensation de fatigue

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infection des voies urinaires, infections générales, inflammation de l'oreille
- perte d'appétit ou augmentation de l'appétit
- colère envers les autres, confusion, sautes d'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir
- mouvements saccadés, difficultés d'élocution, pertes de mémoire, tremblements, troubles du sommeil, maux de tête, engourdissement, fourmillements ou pincements et coups d'aiguille, diminution de la sensibilité, troubles de la coordination
- mouvements oculaires anormaux et rapides, augmentation, diminution ou absence de réflexes
- vision trouble, vision double
- sensation de tournis (vertiges)
- tension artérielle élevée, bouffées congestives ou dilatation des vaisseaux sanguins
- essoufflement, infection respiratoire (bronchite), mal de gorge et gêne à la déglutition, toux, écoulement ou obstruction nasal(e)
- vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur abdominale, indigestion, constipation, bouche ou gorge sèche, flatulence
- gonflement du visage, hématomes (bleus), acné
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal de dos, secousses musculaires
- difficulté à obtenir ou à maintenir une érection
- gonflement des jambes et des bras, difficultés lors de la marche, douleur, sensation de malaise général, symptômes grippaux
- prise de poids
- blessures accidentelles telles que fractures osseuses, égratignures ou ecchymoses

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

- accélération du rythme cardiaque
- mouvements corporels inhabituellement diminués ou lents
- gonflement pouvant toucher le tronc
- élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine, visible à l'occasion d'une analyse de sang
- chutes
- difficulté à réfléchir
- taux élevé de sucre dans le sang (le plus souvent chez les patients diabétiques)
- agitation (état d'instabilité psychomotrice chronique caractérisé par des mouvements involontaires et inutiles)
- urticaire ou éruption cutanée avec démangeaisons
- difficulté à avaler

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- faible taux de sucre dans le sang (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)
- bourdonnements dans les oreilles
- problèmes liés à des mouvements anormaux tels que contorsions, mouvements saccadés et rigidité touchant les yeux, la tête, la nuque et le corps
- chute de cheveux
- miction non contrôlée (incontinence urinaire)
- développement du tissu mammaire, augmentation du volume des seins chez l'homme
- problèmes sexuels, tels que modifications de la libido, incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée
- signes de manque (tels qu'anxiété, troubles du sommeil, nausées, douleur, transpiration), douleur thoracique
- élévation de la créatine phosphokinase, visible à l'occasion d'une analyse de sang
- faible taux de sodium dans le sang
- devenir dépendant(e) Gabapentine Viatris (« 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

Un comportement agressif a été fréquemment rapporté.

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'étiquette, la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon en HDPE : Conservez le flacon soigneusement fermé.
Plaquette en PVC/Alu : À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 gélule contient 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : lactose anhydre (voir rubrique 2 'Gabapentine Viatris contient du lactose'), amidon de maïs et talc.

La gélule même: gélatine, laurylsulfate de sodium

Les gélules de 100 mg contiennent le colorant dioxyde de titane (E171) ; les gélules de 300 mg contiennent les colorants : dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172) ; et les gélules de 400 mg contiennent les colorants : dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Gabapentine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Chaque gélule contient une poudre blanche.
Corps et coiffe de la gélule : les gélules de 100 mg sont blanches, celles de 300 mg sont jaunes et celles de 400 mg sont orange.

Gabapentine Viatris est disponible dans :

P laquettes de 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 gélules

Emballages multiples thermoformés de 2 boîtes, chaque boîte contenant 100 gélules.

Emballages multiples [hospitaliers](#) thermoformés de 5 ou 10 boîtes, chaque boîte contenant 100 gélules.

Plaquettes unidoses de 20, 60 ou 100, chaque contenant 1 gélulé ou

Flacons contenant 50, 100, 200 ou 250 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

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché

BE265316 (100 mg plaquette) - BE265325 (100 mg flacon en HDPE)

BE265334 (300 mg plaquette) - BE265343 (300 mg flacon en HDPE)

BE265352 (400 mg plaquette) - BE265361 (400 mg flacon en HDPE)

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

Belgique: Gabapentine Viatris 100 mg/ 300 mg/ 400 mg gélules

Danemark: Gabamed 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Kapsler, harde

Allemagne: Gabapentin dura N 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Hartkapseln

Italie: Gabapentin Mylan Generics 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule rigide

Royaume-Uni: Gabapentin 100mg/ 300 mg/ 400 mg Capsules

(Irlande du Nord-

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.