Notice : information de l'utilisateur

Gabitril 5 mg comprimés pelliculés
Gabitril 10 mg comprimés pelliculés
Gabitril 15 mg comprimés pelliculés
Tiagabine (sous forme de chlorhydrate monohydraté)

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

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

Gabitril est un médicament anti-épileptique. Sa substance active, la tiagabine, augmente le niveau d'acide gamma-aminobutyrique (GABA) dans le cerveau, ce qui empêche la survenue des crises d'épilepsie et réduit leur nombre.
Gabitril est réservé au traitement des crises d'épilepsie partielles chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.
Gabitril est utilisé en association avec d'autres médicaments lorsque ceux-ci ne sont pas suffisamment efficaces.

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

Ne prenez jamais Gabitril
- si vous êtes allergique à la tiagabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum). Voir « Autres médicaments et Gabitril ».

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Gabitril

- si vous avez moins de 12 ans.
- si vous souffrez d'épilepsie généralisée, vous pourriez ressentir une aggravation des périodes d'absence (courtes périodes de perte de conscience).
- l'arrêt brutal de Gabitril peut entraîner une réapparition des crises. N'arrêtez pas votre traitement sans consulter votre médecin.
- si vous vous sentez anxieux ou déprimé, ou l'avez été par le passé, ces symptômes peuvent s'aggraver ou réapparaître durant votre traitement par Gabitril. Prévenez votre médecin si vous vous sentez absent, déprimé ou anxieux.
- un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la tiagabine ont pensé à se nuire ou à se tuer. Si vous avez de telles pensées à l'un ou l'autre moment, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous remarquez une augmentation du nombre de crises ou de nouveaux types de crises, contactez votre médecin. Il décidera si votre traitement doit être modifié.
- si vous remarquez une éruption cutanée grave incluant la formation de vésicules ou de boutons remplis de liquide, ou si vous remarquez l'apparition de bleus (ecchymoses spontanées) ou un noircissement de la peau, contactez votre médecin immédiatement.
- si vous remarquez des troubles visuels, vous devez contacter votre médecin car Gabitril n'entraîne que rarement des déficits du champ visuel.
- si votre médecin vous a appris que vous présentiez une intolérance à certains sucres, vous ne devez pas prendre Gabitril car il contient du lactose.
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée, votre médecin adaptera la dose de Gabitril.

Si vous éprouvez (ou avez éprouvé) l'un de ces symptômes, demandez l'avis de votre médecin.

Autres médicaments et Gabitril
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou utilisez, avez récemment pris ou utilisé ou pourriez prendre ou utiliser tout autre médicament.
Si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre Gabitril :

- D'autres anti-épileptiques comme la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital et la primidone, car ils peuvent diminuer l'intensité et la durée des effets de Gabitril.
- Des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum), car elles ne doivent pas être prises avec Gabitril (voir « Ne prenez jamais Gabitril »).
- La rifampicine (médicament pour le traitement de la tuberculose), car elle peut diminuer l'intensité et la durée des effets de Gabitril.

En cas d'association avec un ou plusieurs de ces médicaments, votre médecin adaptera la dose de Gabitril si nécessaire.

Gabitril avec des aliments et boissons
Vous devez prendre Gabitril au cours d'un repas ou d'une collation.

Grossesse, allaitement et fertilité
Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre Gabitril pendant la grossesse ou l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Demandez conseil à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines. Gabitril peut entraîner des vertiges, de la somnolence ou de la fatigue, surtout au début du traitement. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez des vertiges, de la somnolence ou de la fatigue.

Gabitril contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Gabitril ?

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.

Les comprimés de Gabitril doivent être avalés avec un verre d'eau, au cours d'un repas ou d'une collation.

Lors de l'initiation du traitement, votre médecin va rechercher avec vous la dose de Gabitril efficace pour contrôler votre épilepsie. Vous prendrez Gabitril une ou deux fois par jour. La dose de Gabitril sera ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce qu'elle soit efficace pour contrôler votre épilepsie.
Une fois cette dose établie, vous prendrez Gabitril deux ou trois fois par jour.

La dose initiale de Gabitril est de 5 à 10 mg par jour, et est augmentée chaque semaine par paliers de 5 à 10 mg par jour.
En fonction des autres médicaments que vous prenez, la dose d'entretien habituelle variera entre 15 et 50 mg par jour. Une dose plus élevée peut parfois être prescrite.

Si vous souffrez d'une maladie du foie légère à modérée, votre médecin adaptera la dose de Gabitril si nécessaire.

Gabitril doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées. Votre médecin décidera si Gabitril est le meilleur traitement pour vous.

Si vous avez pris plus de Gabitril que vous n'auriez dû
Les symptômes de surdosage les plus fréquents sont : convulsions, attitude de mutisme et comportement renfermé, perte de conscience, perte de mémoire, coma, difficultés de coordination des mouvements, somnolence, vertiges, confusion, troubles du langage, agitation, tremblements, mouvements involontaires anormaux (dyskinésie), contractions involontaires des muscles, vomissements et hostilité.

Si vous avez pris plus de Gabitril que vous n'auriez dû ou si un enfant en a pris accidentellement, contactez immédiatement votre médecin, l'hôpital le plus proche, ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Gabitril
Si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabitril
Vous devez continuer de prendre Gabitril aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
N'arrêtez pas votre traitement avec Gabitril sans en avoir d'abord informé votre médecin, car l'arrêt brutal du traitement peut entraîner la réapparition des crises d'épilepsie. L'arrêt du traitement doit se faire de façon progressive (sur 2 à 3 semaines), votre médecin vous expliquera comment faire.

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.
Les effets indésirables sont généralement légers à modérés. La plupart d'entre eux surviennent durant les premiers mois de traitement et sont souvent de courte durée. Ils peuvent inclure :
Effets indésirables très fréquents (chez plus d'1 personne sur 10) :

- Vertiges
- Tremblements
- Somnolence
- Humeur dépressive
- Nervosité
- Difficultés de concentration
- Fatigue
- Sentiment de malaise (nausées).

Effets indésirables fréquents (chez moins d'1 personne sur 10, mais plus d'1 personne sur 100) :

- Diarrhée
- Bleus (la peau qui devient noire). Si vous remarquez l'apparition de bleus, contactez votre médecin immédiatement.

Effets indésirables rares (chez moins d'1 personne sur 1000, mais plus d'1 personne sur 10000) :

- Etat de mal épileptique non convulsif, ralentissement de l'activité cérébrale mesurée à l'électroencéphalogramme, dû soit à une augmentation trop rapide des doses lors de l'initiation du traitement, soit à une augmentation de la dose.
- Déficits du champ visuel
- Confusion
- Hallucinations
- Agitation
- Illusions

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence exacte ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Encéphalopathie (léthargie, confusion, avec ou sans crise).
- Eruption cutanée grave s'accompagnant de la formation de vésicules. Si vous remarquez une plainte quelconque au niveau de la peau, contactez immédiatement votre médecin.
- Eruption cutanée grave, incluant une formation de vésicules ou de boutons remplis de liquide ; ou une éruption cutanée grave s'accompagnant d'une rougeur et d'une desquamation de la peau.
- Vomissements, douleur abdominale
- Difficultés à dormir, émotivité excessive, comportement hostile
- Difficultés à contrôler ses mouvements ; fait de marcher ou de courir d'une manière bizarre ; difficultés à parler
- Spasmes musculaires
- Vision floue
- Perte de mémoire temporaire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables
- **en Belgique** directement via l'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,
- et **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Gabitril ?

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 le flacon après « EXP » (date d'expiration). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Sortez le médicament de sa boîte uniquement au moment de le prendre.
Ne prenez pas Gabitril si vous remarquez que les comprimés ont changé d'aspect (par exemple s'ils ont changé de couleur : ils sont normalement blancs).

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 Gabitril
- La substance active est la tiagabine, présente sous forme de chlorhydrate monohydraté dans le comprimé.

Chaque comprimé pelliculé de Gabitril 5 mg contient 5 mg de tiagabine.
Chaque comprimé pelliculé de Gabitril 10 mg contient 10 mg de tiagabine.
Chaque comprimé pelliculé de Gabitril 15 mg contient 15 mg de tiagabine.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline (E460)
Acide ascorbique (E300)
Lactose
Amidon de maïs prégélatinisé
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre (E551),
Huile végétale hydrogénée (type 1)
Acide stéarique
Stéarate de magnésium

Pelliculage :
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose (E463)

Dioxyde de titane (E171)

Aspect de Gabitril et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Gabitril sont des comprimés pelliculés blancs.

Les comprimés pelliculés de Gabitril 5 mg sont ronds et comportent l'inscription « 251 ».
Les comprimés pelliculés de Gabitril 10 mg sont ovales et comportent l'inscription « 252 ».
Les comprimés pelliculés de Gabitril 15 mg sont ovales et comportent l'inscription « 253 ».

Les comprimés pelliculés de Gabitril sont contenus dans un flacon en plastique équipé d'un bouchon à vis et un agent dessicant intégré.

Les comprimés pelliculés de Gabitril sont fournis en flacons de 20, 30, 50, 100 ou 200 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 :
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricant :
Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE :
Gabitril 5 mg comprimés pelliculés: BE183267
Gabitril 10 mg comprimés pelliculés: BE183251
Gabitril 15 mg comprimés pelliculés: BE183242

LU :
Gabitril 5 mg comprimés pelliculés: 2009020180
Gabitril 10 mg comprimés pelliculés: 2009020181
Gabitril 15 mg comprimés pelliculés: 2009020182
Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Gabitril

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.