Notice : information de l'utilisateur

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

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

Gabapentine Teva appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).

La substance active de Gabapentine Teva est la gabapentine.

Gabapentine Teva est utilisé pour traiter

- Diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ensuite 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 Teva pour aider à traiter une épilepsie lorsque le traitement actuel ne permet pas d'en contrôler complètement l'état. Vous ou votre enfant de 6 ans et plus devez prendre Gabapentine Teva en association au traitement actuel, sauf indication contraire. Gabapentine Teva peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- Les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille, etc.

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

Ne prenez jamais Gabapentine Teva :

- 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 Teva :

- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise différent
- si vous êtes sous hémodialyse (pour éliminer les déchets à cause d'une insuffisance rénale), contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires et/ou une faiblesse musculaire.
- si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées, des vomissements, contactez votre médecin immédiatement parce que ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- si vous souffrez d'une affection du système nerveux ou respiratoire, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.
- si vous êtes atteint(e) de myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire), car ce médicament peut aggraver vos symptômes.
- 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 Teva.

<u>Dépendance</u>

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par Gabapentine Teva, 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 a eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Information importante sur 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 la 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 mentionnés dans la rubrique 4 de cette notice *sous 'Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves'.*

Une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et surtout si vous vous sentez en même temps malade ou vous faites de la température élevée, peuvent être causées par une destruction anormale de fibres musculaires, qui peut mettre la vie en danger et endommager les reins. Vous pouvez également avoir une décoloration de votre urine et une modification des résultats des tests sanguins (notamment une augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang). Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un de ces signes ou symptômes.

Autres médicaments et Gabapentine Teva
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 tels que la morphine
Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes (tels que la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opioïdes peuvent augmenter les effets de Gabapentine Teva. En outre, l'association de Gabapentine Teva avec des opioïdes peut entraîner l'apparition de somnolences, d'une sédation, d'un ralentissement de la respiration ou le décès.

Antiacides en cas d'indigestion
Si vous prenez en même temps Gabapentine Teva et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Gabapentine Teva à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre Gabapentine Teva au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Gabapentine Teva
- ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.
- peut interférer avec certains examens biologiques ; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.

Gabapentine Teva avec des aliments
Gabapentine Teva peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en immédiatement votre médecin et discutez des risques possibles que le médicament que vous prenez pourrait poser au bébé à naître.
- N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.
- Si vous planifiez une grossesse vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien dès que 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 Teva 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.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous désirez le devenir pendant que vous prenez Gabapentine Teva. N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner une recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous 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, la substance active de Gabapentine Teva, passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez l'enfant n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter lorsque vous prenez Gabapentine Teva.

Fertilité
Les études effectuées chez l'animal ne révèlent aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Gabapentine Teva peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

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

3. Comment prendre Gabapentine Teva ?

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 la posologie qui convient dans votre cas.

En cas d'épilepsie, la dose recommandée est de

Adultes et adolescents
Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 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

Enfants à partir de 6 ans
La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg par kg par jour. Elle est habituellement administrée en 3 doses séparées, la (les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Gabapentine Teva n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

En cas de douleur neuropathique périphérique - la dose recommandée est de

Adultes
Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrite par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous êtes sous hémodialyse
Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise 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 pouvez prendre la dose habituelle de Gabapentine Teva, à moins que vous ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

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

Mode d'administration

Gabapentine Teva est destiné à l'usage oral. Avalez toujours les gélules avec une grande quantité d'eau.

Gabapentine Teva peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Continuez à prendre Gabapentine Teva tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de Gabapentine Teva 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, troubles de l'élocution, de la somnolence et de la diarrhée. Si vous avez utilisé ou pris plus de Gabapentine Teva que votre médecin ne vous l'a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les gélules que vous n'avez pas prises, avec l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Gabapentine Teva
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabapentine Teva

N'arrêtez pas brusquement de prendre Gabapentine Teva ou ne réduisez pas votre dose. Si vous souhaitez arrêter de prendre Gabapentine Teva ou en réduire la dose, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous dira comment procéder. Si votre traitement est interrompu ou si votre dose est réduite, l'arrêt ou la réduction doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Après l'arrêt d'un traitement à court ou long terme par Gabapentine Teva 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 Teva 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 Teva 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 ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves :

- des maux d'estomac persistants, des nausées, des vomissements parce que ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (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 Teva peut provoquer une réaction allergique grave ou pouvant mettre la vie en danger qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps comme votre foie ou vos globules sanguins. Une éruption cutanée peut ou peut ne pas se manifester lorsque vous avez cette réaction. Il se peut que vous deviez être hospitalisé ou que Gabapentine Teva soit interrompu. Contactez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un des symptômes suivants :
    - éruption et rougeur cutanées et/ou perte de cheveux
    - urticaire
    - fièvre
    - ganglions gonflés qui ne disparaissent pas
    - gonflement de vos lèvres, votre visage et de votre langue
    - jaunissement de votre peau ou du blanc de l'œil
    - ecchymose inhabituel ou saignement
    - forte fatigue ou faiblesse
    - douleur musculaire inattendue
    - infections fréquentes

Ces symptômes peuvent être les signes préliminaires d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer de prendre Gabapentine Teva.

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

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)
- infection virale
- sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination
- sensation de fatigue, fièvre

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- pneumonie, infections des voies respiratoires, infection des voies urinaires, inflammation des oreilles ou autres infections
- diminution du nombre de globules blancs
- anorexie, augmentation de l'appétit
- colère envers les autres, confusion, changements d'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, peau sensible, diminution de la sensibilité (engourdissement), difficulté de coordination, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes
- vision floue et vision double
- vertiges
- augmentation de la pression sanguine, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins
- difficulté à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez
- vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption cutanée, démangeaison, acné
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires
- difficulté d'érection (impuissance)
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux
- diminution du nombre de globules blancs, prise de poids
- lésions accidentelles, fracture, abrasion

En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but)
- réactions allergiques telles qu'urticaire
- ralentissement des mouvements
- accélération des battements du cœur
- difficultés à avaler
- gonflement pouvant impliquer le visage, le tronc et les membres
- résultats anormaux des tests sanguins évoquant des problèmes au foie
- détérioration mentale
- chutes
- augmentation du taux de sucre dans le sang (généralement observée chez les patients diabétiques)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- baisse du taux de sucre dans le sang (généralement observée chez les patients diabétiques)

- perte de connaissance
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Après la commercialisation de la gabapentine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang)
- pensées suicidaires, hallucinations
- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur
- bourdonnements dans les 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
- effets indésirables suite à un arrêt brutal du traitement par gabapentine (anxiété, difficulté à dormir, nausées, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine
- destruction de fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- modification des résultats des tests sanguins (augmentation de la créatinine phosphokinase)
- problèmes de fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, 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)
- aggravation de la myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire)
- devenir dépendant de Gabapentine Teva (« dépendance au médicament »)

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

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 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 Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva

- La substance active est la gabapentine.
  Chaque gélule contient 100 mg de gabapentine.
  Chaque gélule contient 300 mg de gabapentine.
  Chaque gélule contient 400 mg de gabapentine.

- Les autres composants sont

  Contenu de la gélule : amidon de maïs, mannitol (E421), talc (E553b)

  Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), eau purifiée, laurilsulfate de sodium

  Encres d'impression :
  Encre d'impression noire: gomme laque (E904), oxyde de fer noir (E172)

  100 mg:
  Encre d'impression blanche : gomme laque (E904), dioxyde de titane (E171)

Aspect de Gabapentine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Gabapentine Teva 100 mg sont des gélules (d'une longueur d'environ 16 mm), avec un corps opaque blanc avec « TV 3494 » imprimé en noir et une coiffe opaque marron clair avec « TV 3494 » imprimé en blanc.

Gabapentine Teva 300 mg sont des gélules (d'une longueur d'environ 19 mm), avec un corps opaque jaune avec «TV 3495 » imprimé en noir et une coiffe opaque marron clair avec « TV 3495 » imprimé en noir.

Gabapentine Teva 400 mg sont des gélules (d'une longueur d'environ 22 mm), avec un corps opaque orange avec « TV 3496 » imprimé en noir et une coiffe opaque marron clair avec « TV 3496 » imprimé en noir.

Gabapentine Teva est disponible en plaquettes de 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 gélules, en plaquettes prédécoupées unitaires de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 ou 200x1 gélules ou en flacons de 50, 100 ou 200 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
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant
Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen 4042 Hongrie
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Pologne
Teva Nederland BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
100 mg: BE663788 (plaquette)
100 mg: BE663789 (flacon)
300 mg: BE663790 (plaquette)
300 mg: BE663791 (flacon)
400 mg: BE663792 (plaquette)
400 mg: BE663793 (flacon)

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 :

AT, FI: Gabapentin ratiopharm GmbH
BE, NL: Gabapentine Teva
CZ, SE, SK: Gabapentin Teva B.V.
DE, DK, EE, IS, IT, LT, LV, PL: Gabapentin Teva
ES: Gabapentina Teva-ratiopharm
FR: Gabapentine Teva Santé
IE: Neurostil
PT: Gabapentina ratiopharm
RO: Gabapentină Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2026.
Date d'approbation AFMPS : 09/2026