

Dénomination du médicament

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule
Gabapentine

Encadré

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 ZENTIVA 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres antiépileptiques - code ATC : N02BF01.

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

Le principe actif de GABAPENTINE ZENTIVA est la gabapentine.

GABAPENTINE ZENTIVA 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).

Votre médecin vous traitant vous-même ou votre enfant de 6 ans ou plus prescrira GABAPENTINE ZENTIVA pour aider à traiter l'épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement la maladie. Vous ou votre enfant de 6 ans ou plus devrez prendre GABAPENTINE ZENTIVA en association au traitement actuel, sauf indication contraire. GABAPENTINE ZENTIVA peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

- 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'élançement, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule :

- 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 ZENTIVA 100 mg, gélule :

- Si vous souffrez de problèmes rénaux votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente.
- Si vous êtes sous hémodialyse (pour purifier le sang si vous souffrez d'une insuffisance rénale). Prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.
- Si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au c?ur), des vomissements, contactez votre médecin immédiatement, ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- 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 ZENTIVA 100 mg, gélule.

Dépendance

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule (besoin de continuer à prendre le médicament). Elles peuvent présenter un syndrome de sevrage lorsqu'elles arrêtent de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule (voir rubrique 3, « Comment prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ? » et « Si vous arrêtez de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg gélule »). Si vous craignez de devenir dépendant(e) de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule il est important que vous consultiez votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule, 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, gélule ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Informations importantes concernant les 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 dans la rubrique 4 de cette notice « Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves ».

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et en particulier, si en même temps, vous ressentez un malaise ou de la fièvre, ceci peut être causé par une dégradation musculaire anormale pouvant mettre en danger votre vie et conduire à des problèmes rénaux. Vous pouvez également présenter une décoloration de l'urine et un changement dans les résultats des tests sanguins (en particulier, une élévation de la créatine

phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule

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), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opioïdes peuvent augmenter les effets de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule. En outre, la prise concomitante de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule et d'opioïdes peut provoquer une envie de dormir, une sédation, une diminution de la respiration ou le décès.

Médicaments pour l'indigestion

Si vous prenez en même temps GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide. GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule:

- 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 ZENTIVA 100 mg, gélule avec des aliments

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule 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 votre médecin immédiatement et discutez des risques éventuels que le médicament que vous prenez pourrait faire courir à votre bébé à venir.
- Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en parler à votre médecin.
- Si vous planifiez une grossesse, vous devez parler de votre traitement à votre médecin le plus tôt possible avant la grossesse.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule peut être pris au cours du premier trimestre de grossesse en cas de nécessité.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que vous souffrez d'épilepsie, il est essentiel que vous n'interrompiez pas la prise de votre traitement sans consulter votre médecin au préalable, car cela pourrait

entraîner l'aggravation de votre maladie. Une aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger et mettre en danger votre enfant à naître.

Dans une étude réalisée dans les pays nordiques étudiant les données issues de femmes ayant pris de la gabapentine au cours des 3 premiers mois de grossesse, aucun risque accru de malformations congénitales ni de problèmes de développement des fonctions du cerveau (troubles du développement neurologique) n'a été observé. Cependant, les nouveau-nés de femmes ayant pris de la gabapentine en cours de grossesse présentaient un risque accru de faible poids à la naissance et de naissance prématurée.

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).

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse pendant que vous prenez GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner la recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous et votre bébé.

Allaitement :

La gabapentine, la substance active de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule, passe dans le lait maternel.

Etant donné que l'effet chez le nourrisson allaité n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter votre enfant lorsque vous prenez GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule.

Fertilité :

Il n'y a aucun effet sur la fertilité dans les études menées chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue.

Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule contient du lactose (un type de sucre)

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

3. COMMENT PRENDRE GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?

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.

Dose recommandée dans le traitement de l'épilepsie :

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 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 prises séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

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/kg/jour. Elle est habituellement administrée en 3 prises séparées, la(/les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Dose recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique périphérique :

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 graduellement jusqu'à une dose maximale de 3600 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 avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé(e).

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé(e).

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous pouvez prendre la dose de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule normalement, sauf si vous avez 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 ZENTIVA 100 mg, gélule est trop fort ou trop faible, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez toujours les gélules avec un grand verre d'eau.

Continuez à prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule que vous n'auriez dû

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent être responsables d'une augmentation d'effets indésirables tels que: perte de la conscience, étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence et diarrhée.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule que votre médecin ne vous l'a prescrit.

Prenez avec vous les gélules restantes, l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule :

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule :

N'arrêtez pas brusquement de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule. Si vous souhaitez arrêter de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule, parlez-en d'abord à votre médecin. Il/Elle vous dira comment procéder

Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Après l'arrêt d'un traitement à court ou long terme par GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule, 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 ZENTIVA 100 mg, gélule. 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 ZENTIVA 100 mg, gélule 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 votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants, après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves :

- Des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements ; ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
- des 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 ZENTIVA 100 mg, gélule peut déclencher une réaction allergique grave, ou pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption

cutanée lorsque vous manifestez ce type de réaction. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule.

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez un des symptômes suivants :

- éruption cutanée, rougeur et/ou perte des cheveux,
- urticaires,
- fièvre,
- gonflement permanent des ganglions,
- gonflement des lèvres, du visage et de la langue,
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- ecchymoses ou saignements inhabituels,
- une grande fatigue ou faiblesse,
- douleur musculaire inattendue,
- des 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 ZENTIVA 100 mg, gélule.

Si vous êtes hémodialysé(e), prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.

Les autres effets indésirables sont:

Très fréquents : (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- infection virale,
- sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination,
- sensation de fatigue, fièvre.

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

- pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, inflammation des oreilles ou autres infections,
- faible nombre de globules blancs,

- anorexie, augmentation de l'appétit,
- colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'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 (mal au cœur), 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, démangeaison, acné,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires,
- troubles de l'érection (impuissance),
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux,
- diminution du nombre des 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 : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but),
- réactions allergiques telles qu'urticaire,
- diminution des mouvements,
- accélération des battements du cœur,

- difficultés à avaler,
- gonflement du visage, du tronc et des membres,
- résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques,
- altération des facultés mentales,
- chute,
- augmentation du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques).

Rares : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- diminution du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques),
- perte de connaissance,
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire).

Après la commercialisation de GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule 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 (ictère), inflammation du foie,
- insuffisance rénale aiguë, incontinence urinaire,
- augmentation du volume des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme,
- effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine,
- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse),
- changement des résultats des tests sanguins (élévation de la créatine phosphokinase dans le sang),

- troubles sexuels avec notamment une incapacité à atteindre l'orgasme, 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 ZENTIVA 100 mg, gélule (« dépendance du médicament »).

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme par GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule, vous devez savoir que vous pouvez présenter certains effets indésirables appelés « syndrome de sevrage » (voir « Si vous arrêtez de prendre GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule »).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule ?

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 date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ZENTIVA 100 mg, gélule

- La substance active est :

Gabapentine..... 100 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, amidon de maïs, talc, pour une gélule.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 10, 20, 30, 60, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Fabricant

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH

GÖLLSTRASSE 1

84529 TITTMONING

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).