

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Gabapentine Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Gabapentine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Gabapentine Spirig HC est un médicament destiné au traitement de certaines formes d'épilepsie. Gabapentine Spirig HC peut être utilisé seul chez les patients de plus de 12 ans ou en association à d'autres médicaments chez les patients de plus de 3 ans pour le traitement de l'épilepsie.

Gabapentine Spirig HC empêche complètement la survenue de crises d'épilepsie ou en diminue la fréquence.

Vous recevez Gabapentine Spirig HC en particulier lorsque votre maladie n'a pas suffisamment répondu au traitement effectué jusqu'à présent ou lorsque vous n'avez pas supporté ce traitement.

Gabapentine Spirig HC peut aussi servir au traitement de certaines douleurs neuropathiques chez l'adulte.

Gabapentine Spirig HC ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Gabapentine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à la gabapentine ou à l'un des excipients contenus dans Gabapentine Spirig HC (voir rubrique «Que contient Gabapentine Spirig HC?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?

Suivez scrupuleusement toutes les consignes données par votre médecin. Une prudence particulière s'impose dans les cas suivants:

- **Utilisation chez l'enfant:** une intensification de l'agressivité, de l'instabilité émotionnelle, ainsi que d'autres effets psychiques indésirables peuvent apparaître chez les enfants, surtout lors de troubles préexistants, de troubles de l'attention ou de troubles du comportement. Il reviendra au médecin de réduire la dose de Gabapentine Spirig HC ou d'interrompre le traitement.
- **Reins:** veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale. En effet, si tel était le cas, le dosage pourrait nécessiter une adaptation.
- **Idées suicidaires/automutilation:** un petit nombre de patients qui ont été traités par des antiépileptiques comme gabapentine ont eu la pensée de s'infliger des blessures ou d'en finir avec leur vie. Si, à n'importe quel moment, vous avez de telles pensées, prenez immédiatement contact avec votre médecin.
- **Réactions d'hypersensibilité:** des réactions d'hypersensibilité potentiellement graves peuvent survenir après la prise de Gabapentine Spirig HC. Elles se manifestent par des symptômes tels que des troubles respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue ainsi qu'une chute de la tension artérielle. Il convient de consulter immédiatement un médecin si vous observez de tels symptômes. Rarement, des réactions cutanées graves peuvent aussi apparaître. Elles se manifestent par divers symptômes: éruptions cutanées avec démangeaisons, taches vésiculeuses rouges sur la peau, gonflement de la peau et des muqueuses de nature allergique, gonflement des ganglions lymphatiques ou fièvre. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si une nouvelle éruption apparaît ou si une éruption existante s'aggrave. Le médecin décidera s'il faut interrompre le traitement par Gabapentine Spirig HC.

•



Muscles: dans des cas isolés, des problèmes musculaires graves (faiblesse musculaire, sensibilité ou douleurs musculaires) peuvent apparaître. Ceux-ci peuvent être liés à une dégradation musculaire anormale mettant potentiellement la vie en danger et entraînant éventuellement des problèmes rénaux, surtout si en même temps, vous vous sentez mal ou avez de la fièvre. Prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas d'apparition de douleurs musculaires inexpliquées.

- **Somnolence/vertiges:** Gabapentine Spirig HC peut entraîner une sédation (somnolence, fatigue), des vertiges, de la confusion ainsi que des symptômes similaires. Chez les personnes âgées, cela peut provoquer des blessures d'origine accidentelle (chutes). Il convient de faire preuve de prudence notamment au début du traitement et après toute modification de la posologie jusqu'à ce que vous soyez familiarisé avec les effets possibles du traitement.
- **Usage nocif/dépendance:** des cas de dépendance et d'usage nocif de gabapentine ont été rapportés. Pour cette raison, les patients et les patientes ayant tendance à abuser des médicaments et/ou à des maladies psychiatriques ou à consommer de l'alcool ou de drogues en excès doivent parler avec leur médecin avant de prendre ce médicament, car leur risque d'usage nocif de la gabapentine est accru.
- **Absences:** Gabapentine n'est en général pas efficace contre les absences et peut même aggraver ce type de crise chez quelques patients. C'est pourquoi il faut utiliser Gabapentine Spirig HC avec prudence dans les cas d'épilepsie de forme mixte, comprenant aussi des absences.
- Si vous souffrez d'une maladie du système nerveux ou des voies respiratoires, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin devra éventuellement vous prescrire une autre posologie.

Interactions avec d'autres médicaments

Les opiacés (puissants médicaments antidouleurs) peuvent renforcer l'effet de Gabapentine Spirig HC. C'est pourquoi si vous les prenez en même temps, les effets secondaires possibles, tels que la somnolence, la sédation et la respiration superficielle (dépression respiratoire) peuvent être renforcés. Des cas de décès ont également été rapportés. Votre médecin réduira la dose d'un des deux médicaments si nécessaire. Parfois, une baisse/un ralentissement de la respiration peut aussi apparaître, ce qui peut mettre la vie en danger. Prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas de problème respiratoire.

Informez votre médecin ou votre pharmacien en particulier si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments contre les crampes, les troubles du sommeil, la dépression, les états anxieux ou d'autres problèmes neurologiques ou psychiatriques.

Les antiacides à base de magnésium ou d'aluminium (médicaments contre l'hyperacidité gastrique) peuvent diminuer l'absorption de Gabapentine Spirig HC. En conséquence, Gabapentine Spirig HC ne sera pas administré dans les 2 heures qui suivent la prise d'un tel antiacide.

On n'a pas observé d'interaction avec d'autres médicaments pour le traitement de l'épilepsie, ni avec les contraceptifs («pilule»).

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Gabapentine Spirig HC peut entraîner de la somnolence, de la fatigue, des vertiges ou des symptômes semblables. Une perte de conscience, une confusion mentale et une atteinte psychique ont aussi été rapportées. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. En outre, la fréquence des accidents (danger de chutes) peut être augmentée. Ceci est encore plus valable lors d'une consommation simultanée d'alcool. C'est pourquoi il faut que vous soyez prudent, jusqu'à ce que vous soyez habitué au médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).



Gabapentine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Gabapentine Spirig HC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf s'il est expressément prescrit par votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Prévenez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement avec Gabapentine Spirig HC.

L'utilisation de Gabapentine Spirig HC pendant le premier trimestre de la grossesse peut provoquer des malformations congénitales sévères chez l'enfant à naître. En cas d'utilisation pendant la grossesse, il existe en outre un risque de symptômes de sevrage chez le nouveau-né, surtout en cas d'utilisation en combinaison avec des opioïdes (analgésiques puissants).

La gabapentine, substance active contenue dans Gabapentine Spirig HC, passe dans le lait maternel. Etant donné que des effets indésirables graves chez le nourrisson ne peuvent être définitivement exclus, il faudra soit cesser d'allaiter, soit arrêter le traitement par Gabapentine Spirig HC.

Votre médecin vous donnera les instructions nécessaires.

Comment utiliser Gabapentine Spirig HC?

Informations générales

Les comprimés pelliculés de 600 mg et 800 mg sont sécables. Le comprimé pelliculé Gabapentine Spirig HC 600 mg a un marquage en croix sur une face et peut être divisé en quarts. Le comprimé pelliculé Gabapentine Spirig HC 800 mg présente une rainure de sécabilité sur les deux faces et peut être divisé en deux. Selon l'indication et la situation, il est également possible d'utiliser la Gabapentine Spirig HC, capsules de 100 mg, 300 mg et 400 mg.

Prenez Gabapentine Spirig HC toujours exactement selon les instructions de votre médecin. Votre médecin fixera le dosage qui vous convient.

Épilepsie

Adultes et enfants dès 12 ans

Votre médecin augmentera généralement la dose progressivement. La dose initiale est habituellement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. La dose peut ensuite être augmentée par paliers jusqu'à une dose maximale de 2400 mg par jour.

Gabapentine Spirig HC se prend trois fois par jour.

Traitement complémentaire chez les enfants âgés de 3 à 12 ans

Votre médecin fixera la dose pour votre enfant en fonction de son poids corporel. Le traitement est initié avec une faible dose qui est augmentée lentement sur une période de 3 jours. La dose quotidienne habituelle pour le traitement de l'épilepsie est ensuite d'environ 30 mg/kg de poids corporel par jour, répartis le plus souvent en trois prises.

Fourchette de poids (kg)	Dose quotidienne (mg/jour)
17 – 25	600
26 - 36	900
37 - 50	1200
51 - 72	1800

Douleurs neuropathiques chez l'adulte



La dose initiale est habituellement de 300 mg par jour. Votre médecin augmentera ensuite généralement la dose par paliers progressifs jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour. Gabapentine Spirig HC est pris trois fois par jour.

Mode d'administration/Durée du traitement

Prendre les comprimés pelliculés de Gabapentine Spirig HC sans les croquer avec suffisamment d'eau. La prise peut avoir lieu aussi bien durant les repas qu'entre les repas. Lors d'une prise trois fois par jour, veillez à ce que l'intervalle entre deux prises ne soit pas supérieur à 12 heures. Lors de l'oubli d'une seule dose de Gabapentine Spirig HC, il n'est pas nécessaire de compenser par la prise d'une dose supplémentaire.

N'arrêtez pas la prise de Gabapentine Spirig HC avant que le médecin ne vous le dise. Si votre traitement contre l'épilepsie est arrêté, ceci doit être effectué progressivement sur au moins une semaine. Le risque de crise augmente si vous arrêtez le traitement brusquement ou sans instruction de votre médecin.

Sous contrôle médical régulier, le traitement avec Gabapentine Spirig HC peut être poursuivi de manière illimitée dans le temps.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Gabapentine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Gabapentine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?»):

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

- Vertiges.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Infections, infections de l'appareil respiratoire, infections virales.
- Prise de poids.
- Confusion.
- Somnolence, maux de tête, mouvements anormaux et excessifs du corps ou des membres, tremblements, saccades des yeux (nystagmus), insomnie, diminution de la sensibilité aux stimulus tactiles.
- Vision anormale, vision double.
- Vertiges rotatoires.
- Nausée, diarrhée, vomissement, douleurs abdominales, bouche ou gorge sèche, constipation.
- Maux de dos.
- Douleurs, fatigue, symptômes grippaux, accumulation de liquide dans les tissus, fièvre.
- Lésion accidentelle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Inflammation de l'oreille moyenne.
- Diminution des globules blancs.
- Diminution ou augmentation de l'appétit.
- Dépression, anxiété, nervosité, pensée anormale, instabilité émotionnelle.
- Sensations anormales telles que fourmillements dans les bras et les jambes, troubles du langage, troubles de la coordination, tressaillements, augmentation, diminution ou absence des réflexes, convulsions.



- Faiblesse de la vue.
- Dilatation de vaisseaux, augmentation de la pression artérielle.
- Toux, bronchite, inflammations de la gorge, difficultés respiratoires, inflammation des muqueuses nasales, pneumonie.
- Altérations des dents, troubles digestifs, ballonnements, gingivite.
- Démangeaisons, acné, éruption cutanée.
- Douleurs des articulations, douleurs musculaires.
- Impuissance.
- Démarche anormale, malaise, manque de force, gonflements du visage.
- Fracture osseuse, écorchures de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Hostilité.
- Perte de mémoire.
- Saignements au niveau de la peau et des muqueuses.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution des plaquettes, augmentation de certains granulocytes (un certain type de globules blancs).
- Réactions d'hypersensibilité et réactions allergiques, y compris l'urticaire (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?»), réaction allergique sévère.
- Trouble hormonal avec diminution de l'excrétion d'eau et diminution du taux de sodium dans le sang.
- Augmentation du taux glycémique, diminution du taux glycémique (principalement chez les personnes diabétiques), faible taux de sodium dans le sang.
- Usage nocif et dépendance (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?»), hyperactivité, hallucinations.
- Contractions musculaires, perturbation des mouvements, perte de conscience.
- Acouphènes.
- Palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque.
- Difficultés respiratoires, respiration superficielle (dépression respiratoire).
- Inflammation du pancréas.
- Hépatite, jaunisse, tests hépatiques augmentés.
- Réaction d'hypersensibilité sévère de la peau et des muqueuses (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?»), chute de cheveux, réactions de photosensibilité, éruption cutanée médicamenteuse.
- Problèmes musculaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentine Spirig HC?»), faiblesse musculaire, taux de créatine phosphokinase sanguine augmenté.
- Insuffisance rénale, perte d'urine (incontinence urinaire).
- Troubles de la fonction sexuelle (y compris modification de la libido, troubles de l'éjaculation et absence d'orgasme), augmentation de volume des seins chez l'homme et la femme.
- Douleurs thoraciques, symptômes de sevrage, des décès soudains de cause inconnue pour lesquels un lien de causalité avec le traitement par gabapentine n'a pas pu être démontré.



- Chute/blessures liées à une chute.

Des effets secondaires ont également été observés après l'arrêt du traitement à court ou long terme par gabapentine, généralement dans les 48 heures suivant l'arrêt. Entre autres, des cas d'anxiété, de confusion, d'insomnie, de nausées, de tremblements, de dépression, de maux de tête, de douleurs, de transpiration, de sensations anormales, de vertiges, de tachycardie, d'hypertension, de crises épileptiques et de malaise ont notamment été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires ou veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez le médicament dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Certaines bandelettes utilisées pour la recherche des protéines dans l'urine (p.ex. Ames N-Multistix SG®) peuvent donner des résultats faussement positifs lors d'un traitement avec Gabapentine Spirig HC.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Gabapentine Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Gabapentine Spirig HC 600 contient 600 mg de gabapentine.

1 comprimé pelliculé de Gabapentine Spirig HC 800 contient 800 mg de gabapentine.

Excipients

Macrogol 4000, amidon prégélatinisé, polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E 171), talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, lécithine, gomme xanthane.

Numéro d'autorisation

57634 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Gabapentine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

600 mg: emballages à 50 et 100 comprimés pelliculés quadrisécables.

800 mg: emballages à 50 et 100 comprimés pelliculés sécables.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

