

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Gabapentin Viatris

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Gabapentin Viatris et quand doit-il être utilisé?

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

Gabapentin Viatris empêche complètement la survenue de crises d'épilepsie ou en diminue la fréquence.

Vous recevez Gabapentin Viatris 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.

Gabapentin Viatris peut aussi servir au traitement de certaines douleurs neuropathiques chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

Quand Gabapentin Viatris ne doit-il pas être pris?

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

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentin Viatris?

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 en cas de troubles préexistants, de troubles de l'attention ou de troubles du comportement. Il reviendra au médecin de réduire la dose de Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris. 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 Gabapentin Viatris.
- **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:** Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris ont été rapportés. Pour cette raison, les patients et les patientes ayant tendance à abuser des médicaments et/ou à souffrir de maladies psychiatriques ou à consommer de l'alcool ou des 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:** Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris. 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 Gabapentin Viatris. En conséquence, Gabapentin Viatris 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

Gabapentin Viatris 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.

Les gélules de Gabapentin Viatris contiennent du lactose.

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

Les gélules de Gabapentin Viatris contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez 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!).

Gabapentin Viatris peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris.

L'utilisation de Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris, passe dans le lait maternel. Étant 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 Gabapentin Viatris.

Votre médecin vous donnera les instructions nécessaires.

Comment utiliser Gabapentin Viatris?

Prenez Gabapentin Viatris 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.

Gabapentin Viatris 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. Gabapentin Viatris est pris trois fois par jour.



Mode d'administration/Durée du traitement

Prendre les gélules et les comprimés pelliculés de Gabapentin Viatris sans les croquer avec suffisamment d'eau. Les comprimés pelliculés présentent une rainure et peuvent être divisés en deux moitiés. 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 Gabapentin Viatris, il n'est pas nécessaire de compenser par la prise d'une dose supplémentaire.

N'arrêtez pas la prise de Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris peut-il provoquer?

La prise de Gabapentin Viatris peut provoquer les effets secondaires suivants (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentin Viatris?»).

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 Gabapentin Viatris?»), 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 Gabapentin Viatris?»), 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 Gabapentin Viatris?»), chute de cheveux, réactions de photosensibilité, éruption cutanée médicamenteuse.
- Problèmes musculaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gabapentin Viatris?»), 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 Gabapentin Viatris 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 Gabapentin Viatris, 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, veuillez en informer votre médecin ou 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 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 Gabapentin Viatris.

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

Que contient Gabapentin Viatris?

Les gélules à 100 mg sont blanches et portent une inscription bleue («5026»/«G»).

Les gélules à 300 mg sont jaunes et portent une inscription bleue («5027»/«G»).

Les gélules à 400 mg sont orange et portent une inscription bleue («5028»/«G»).

Les comprimés pelliculés à 600 mg sont blancs et oblongs, et comportent une barre de sécabilité pour les fractionner, ainsi qu'une gravure sur chaque face («NT»/«16»).

Les comprimés pelliculés à 800 mg sont blancs et oblongs, et comportent une barre de sécabilité pour les fractionner, ainsi qu'une gravure sur chaque face («NT»/«26»).

Principes actifs

1 gélule à 100 mg contient 100 mg de gabapentine.

1 gélule à 300 mg contient 300 mg de gabapentine.

1 gélule à 400 mg contient 400 mg de gabapentine.

1 comprimé pelliculé à 600 mg contient 600 mg de gabapentine.

1 comprimé pelliculé à 800 mg contient 800 mg de gabapentine.

Excipients

Gélules: lactose monohydraté, amidon de maïs, talc (E553b).

Enveloppe de la gélule de Gabapentin Viatris 100 mg: gélatine, dioxyde de titane (E171), dodécylsulfate de sodium (E487), eau.

Enveloppe de la gélule de Gabapentin Viatris 300 mg: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde ferrique jaune (E172), dodécylsulfate de sodium (E487), eau.

Enveloppe de la gélule de Gabapentin Viatris 400 mg: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde ferrique jaune (E172), oxyde ferrique rouge (E172), dodécylsulfate de sodium (E487), eau.

Encre: gomme-laque (E904), dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132).

Noyau des comprimés: poloxamère 407, copovidone (E1201), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E470b).

Pellicule: talc (E553b), hydroxypropylcellulose (E463), cire de candelilla.



Numéro d'autorisation

61264, 61265 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Gabapentin Viatris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Présentation

Gabapentin Viatris gélules 100 mg: 50 et 100.

Gabapentin Viatris gélules 300 mg: 50 et 100.

Gabapentin Viatris gélules 400 mg: 50 et 100.

Gabapentin Viatris comprimés pelliculés 600 mg (sécables): 50 et 100.

Gabapentin Viatris comprimés pelliculés 800 mg (sécables): 50 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 207 F]

