

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrIPG-GABAPENTIN

Capsules de gabapentine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **IPG-GABAPENTIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **IPG-GABAPENTIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

La prise d'IPG-GABAPENTIN avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Pour quoi utilise-t-on IPG-GABAPENTIN?

IPG-GABAPENTIN est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie chez les adultes.

Comment IPG-GABAPENTIN agit-il?

IPG-GABAPENTIN appartient à la famille de médicaments appelée antiépileptiques. Son action sur le cerveau aide à réduire la fréquence des crises convulsives qui peuvent survenir en présence d'épilepsie.

Quels sont les ingrédients d'IPG-GABAPENTIN?

Ingrédient médicinal : gabapentine

Ingrédients non médicinaux :

Capsules IPG-GABAPENTIN : amidon de maïs, mannitol et talc. L'enveloppe de la capsule peut contenir : de la gélatine, de l'oxyde de fer rouge, du laurylsulfate de sodium, du dioxyde de titane et de l'oxyde de fer jaune.

IPG-GABAPENTIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules dosées à 100 mg, à 300 mg et à 400 mg

N'utilisez pas IPG-GABAPENTIN dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la gabapentine ou à tout autre ingrédient d'IPG-GABAPENTIN.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IPG-GABAPENTIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes atteint d'épilepsie mixte ou si vous avez des absences (altérations soudaines de la conscience où vous regardez dans le vide pendant quelques secondes);
- si vous avez un problème respiratoire ou une maladie des poumons;
- si vous avez une maladie des reins;
- si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ensemble si vous devez prendre IPG-GABAPENTIN ou si vous devez allaiter, car vous ne devez pas faire les deux;
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme;
- si vous avez actuellement ou avez des antécédents de toxicomanie, d'abus, d'emploi détourné, de dépendance physique ou de réaction de sevrage liés à une substance;
- si vous avez des antécédents de trouble psychiatrique;
- si vous consommez régulièrement de l'alcool;
- si vous avez 65 ans ou plus;
- si votre travail exige la conduite d'un véhicule ou l'exécution de tâches dangereuses.

Autres mises en garde à connaître :

Arrêt du traitement : N'arrêtez PAS brusquement de prendre IPG-GABAPENTIN sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé, car :

- la fréquence de vos crises pourrait augmenter; ou
- vous pourriez éprouver d'autres symptômes de sevrage comme : anxiété, insomnie, nausées, douleurs et/ou transpiration, tremblements, maux de tête, dépression, étourdissements, sensations anormales ou malaise.

Le traitement doit être cessé graduellement, après discussion avec votre professionnel de la santé.

Dépendance et tolérance : Même lorsqu'il est pris exactement comme il a été prescrit, IPG-GABAPENTIN peut entraîner un abus, un emploi détourné, une toxicomanie, une dépendance physique et des réactions de sevrage. Vous serez suivi par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par IPG-GABAPENTIN. Si vous ressentez une forte envie de prendre IPG-GABAPENTIN, ou si vous ne l'utilisez pas comme on vous a indiqué de le faire, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Grossesse : Si vous prenez IPG-GABAPENTIN pendant le premier trimestre de votre grossesse, il se pourrait que votre bébé présente des anomalies importantes à la naissance. Ne prenez pas IPG-GABAPENTIN si vous êtes enceinte (ou pensez l'être), à moins d'avis contraire de votre professionnel de la santé. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par IPG-GABAPENTIN si vous êtes apte à concevoir. Si vous avez l'intention de devenir enceinte, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre IPG-GABAPENTIN.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par IPG-GABAPENTIN, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*. Ce registre collecte des renseignements sur la sûreté d'emploi des antiépileptiques pendant la grossesse. Pour vous y inscrire, composez le 1-888-233-2334. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

Réactions cutanées sévères : On a signalé de très rares cas de réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger, dont le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, l'érythème polymorphe et la toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux. Ces réactions peuvent s'accompagner des symptômes suivants :

- fièvre
- éruption cutanée sévère
- enflure des ganglions
- symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- essoufflement
- toux sèche
- douleur ou inconfort dans la poitrine
- soif
- besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite

Idées et comportements suicidaires : On a signalé que la prise d'antiépileptiques comme IPG-GABAPENTIN peut susciter des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche de ce que vous ressentez, et de lui demander de vous avertir s'il remarque des changements dans votre comportement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous devez vous abstenir de conduire si votre épilepsie n'est pas maîtrisée. IPG-GABAPENTIN peut provoquer des étourdissements ou de la somnolence. Évitez de conduire, d'utiliser des machines et de pratiquer des activités dangereuses tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à IPG-GABAPENTIN.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- NE prenez PAS IPG-GABAPENTIN avec des médicaments opioïdes, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites), car cela peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec IPG-GABAPENTIN :

- Antiacides à base d'aluminium et de magnésium.

Comment IPG-GABAPENTIN s'administre-t-il?

- Prenez IPG-GABAPENTIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- NE modifiez PAS votre dose, sauf sur avis de votre professionnel de la santé.
- NE cessez PAS brusquement de prendre IPG-GABAPENTIN, car vos crises pourraient devenir plus fréquentes.
- Vous pouvez prendre IPG-GABAPENTIN avec ou sans aliments.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose d'IPG-GABAPENTIN qui vous convient le mieux. Il pourrait augmenter ou réduire la dose en fonction de votre réponse au médicament.

Surdose :

Les signes de surdose peuvent comprendre : étourdissements, somnolence, respiration anormalement faible et/ou perte de connaissance.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'IPG-GABAPENTIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si vous devez prendre la dose suivante au cours des 4 prochaines heures, sautez la dose oubliée et poursuivez votre schéma posologique habituel. Évitez de laisser passer plus de 12 heures entre les prises, car vos crises pourraient augmenter. Si cela arrive, consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IPG-GABAPENTIN?

Lorsque vous prenez IPG-GABAPENTIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé.

- Agitation
- Somnolence
- Étourdissements
- Manque de coordination musculaire
- Fatigue
- Nystagmus (mouvements saccadés des yeux)
- Tremblements
- Nausées
- Vomissements
- Gonflement des seins (chez les hommes et les femmes)

Appelez votre professionnel de la santé immédiatement si vos crises s'aggravent.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		✓	
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Angine (douleur à la poitrine) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents, douleur ou pression à la poitrine		✓	
Modifications du comportement et de l'humeur : agitation (y compris comportement agressif ou hostilité), jeu compulsif, achats compulsifs, modifications du désir sexuel ou de l'activité sexuelle, alimentation compulsive		✓	
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
Palpitations cardiaques : impression d'avoir le cœur qui débat		✓	
Incontinence : pertes involontaires d'urine		✓	
Jaunisse : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Dépression respiratoire (aussi appelée hypoventilation) : respiration lente, légère ou faible, bleuissement des lèvres, des doigts ou des orteils, confusion, maux de tête			✓
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brun (couleur du thé)		✓	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience		✓	
Idées ou comportements suicidaires		✓	
Syncope (évanouissement) : perte de conscience temporaire due à une chute soudaine de la pression sanguine		✓	
Acouphène (problèmes d'audition) : tintement (sonnerie), bourdonnement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Fluctuations de la glycémie (chez les patients diabétiques) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, maux de tête, confusion, manque d'énergie		✓	
Confusion		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision brouillée, fatigue		✓	
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
fréquent d'uriner, faim, nausées et étourdissements, battements de cœur rapides, fourmillements, tremblements, nervosité, transpiration, manque d'énergie			
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation des convulsions		✓	
Réactions cutanées sévères : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite		✓	
Insomnie		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, dites-le à votre professionnel de la santé

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez les capsules entre 15 et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur IPG-GABAPENTIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site web du fabricant (www.marcanpharma.com), ou peut être obtenu en composant le 1-855-627-2261.

Le présent feuillet a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : le 22 OCT 2025