

**Dénomination du médicament**

**GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé  
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : autres antiépileptiques ? code ATC : N03AX12.

GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé est la gabapentine. GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé pour aider à traiter l'épilepsie lorsque le traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement la maladie. Vous ou votre enfant de 6 ans ou plus devrez prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé en association au traitement actuel, sauf indication contraire. GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé :

- 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 cœur), 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 MYLAN.

### Dépendance

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant votre traitement par GABAPENTINE MYLAN, 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.

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.

Informations importantes concernant les réactions potentiellement graves

Un petit nombre de personnes prenant GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé développent des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves, qui peuvent évoluer vers des problèmes plus graves si elles ne sont pas traitées. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant que vous prenez GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé.

Lisez la description de ces symptômes 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.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé**

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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé. En outre, la prise concomitante de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé :

- 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons**

GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé peut être pris au moment ou en dehors des repas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Aucune étude évaluant spécifiquement l'utilisation de la gabapentine chez la femme enceinte n'a été réalisée, mais d'autres médicaments utilisés pour traiter les épilepsies ont montré un risque plus élevé d'atteinte du fœtus, notamment lors de la prise de plus d'un traitement antiépileptique en même temps. Ainsi, vous devez autant que possible essayer de ne prendre qu'un traitement

antiépileptique pendant la grossesse et seulement sur les conseils de votre médecin.

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 désirez le devenir pendant que vous prenez GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Allaitement

La gabapentine, la substance active de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé, 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé.

#### 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé contient de l'huile de ricin et du sodium.**

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

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

## **3. COMMENT PRENDRE GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?**

### Posologie

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 comprimés prescrits 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 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, le/(les) comprimé(s) étant pris tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 comprimés prescrits 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 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 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

## **Mode d'administration**

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

Continuez à prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

### **Si vous avez pris plus de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé que votre médecin ne vous l'a prescrit.

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

### **Si vous oubliez de prendre GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé**

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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé**

N'arrêtez pas brusquement de prendre GABAPENTINE MYLAN. Si vous souhaitez arrêter de prendre GABAPENTINE MYLAN, 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 MYLAN, 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 MYLAN. 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.

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

- des lésions cutanées graves qui nécessitent un traitement immédiat, gonflement des lèvres et du visage, rougeur et éruption cutanée et/ou perte des cheveux (ces symptômes peuvent être liés à une réaction allergique grave) ;
- des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements : contactez votre médecin immédiatement car 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé peut déclencher une réaction allergique grave, ou pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption cutanée si vous présentez ce type de réaction. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé.

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

- éruption cutanée ;
- urticaires ;
- fièvre ;
- gonflement permanent des ganglions ;

- gonflement des lèvres 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé.

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

### **Autres effets indésirables**

#### **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).

### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur a base des données disponibles)**

- Devenir dépendant de GABAPENTINE MYLAN (« dépendance au médicament »).

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

Arrêtez d'utiliser GABAPENTINE MYLAN 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).

### **Après la commercialisation de GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé 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 cou, 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).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé ?**

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.

Ce médicament doit être conservé 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 MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est : gabapentine

gabapentine..... 600 mg  
pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : L-hydroxypropylcellulose, huile de ricin hydrogénée, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry® II 85F18422 : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc.

### **Qu'est-ce que GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 45 ou 90 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**MYLAN S.A.S.**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**MYLAN S.A.S.**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### **Fabricant**

**LABORATOIRES BTT**  
ZI DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN

ou

**COMBINO PHARM (MALTA) LTD**  
HF60, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE  
HAL FAR, BBG3000  
MALTE

### **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).