

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES
DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Autriche		Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Autriche		Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Autriche		Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Autriche		Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgique		Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale

Belgique	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
République Tchèque	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
République Tchèque	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale

République Tchèque	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Chypre	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Gélules	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Gélules	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Royaume-Uni	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Royaume-Uni	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Royaume-Uni	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Royaume-Uni	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Royaume-Uni	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale

	Finlande				
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlande	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlande	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlande	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
France	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
France	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
France	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
France	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

	F-75668 Paris Cedex 14				
France	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Allemagne	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Allemagne	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Allemagne	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Allemagne	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Grèce	PFIZER HELLAS	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale

	243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce				
Grèce	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Grèce	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grèce	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemark	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemark	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemark	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Islande	2750 Ballerup Danemark Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danemark	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk,	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale

Citywest Business
Campus,
Dublin 24,
Irlande
c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey
KT20 7NS

Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Hongrie	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Hongrie	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Hongrie	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Hongrie	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l.	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale

	Via Valbondione, 113 00188 Roma				
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Lituanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Royaume- Uni	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale

	Belgique				
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgique	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grèce	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale

Malte	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grèce	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grèce	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grèce	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe,	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale

	Allemagne				
Pologne	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Allemagne	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Pologne	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Allemagne	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Pologne	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Varsovie	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Varsovie	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale

Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Pays-Bas	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	300mg	Gélules	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Slovaquie	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale

	Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic				
Slovaquie	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale

	28108 Alcobendas				
Espagne	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Espagne	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Gélules	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Gélules	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Gélules	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ltd. Ramsgate Road	Neurontin	600 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Sandwich
Kent, CT13 9NJ,
Royaume-Uni
C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey
KT20 7NS

Royaume-Uni

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ,
Royaume-Uni
C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey
KT20 7NS

Neurontin

800 mg

Comprimés pelliculés Voie orale

ANNEXE II

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE
PRÉSENTÉS PAR L'EMEA**

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE NEURONTIN ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (voir annexe I)

- Questions relatives à la qualité

Aucun problème important afférent à la qualité n'a été identifié et les informations pharmaceutiques des caractéristiques du produit sont complètes, à l'exception de celles des rubriques relevant des pays.

- Questions non cliniques

Par sa structure, la gabapentine est apparentée au GABA (acide gamma-aminobutyrique), un neurotransmetteur, mais son mécanisme d'action n'est pas encore établi avec précision.

Aucun problème important n'a été identifié au cours de la procédure.

- Questions relatives à l'efficacité

L'indication thérapeutique de la gabapentine comme thérapie antiépileptique d'appoint dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus, est reconnue. Le CHMP a approuvé le fait que l'indication ne soit pas limitée aux patients réfractaires à une médication classique.

En ce qui concerne l'indication dans le traitement des douleurs, le réexamen des informations disponibles précédemment et des résultats d'une nouvelle étude clinique multicentrique contrôlée versus placebo justifie l'utilisation de Neurontin dans le traitement de névralgies post-zostériennes et de neuropathies diabétiques périphériques douloureuses. En outre, les données cliniques confirment la posologie initiale, le schéma de titration et la dose journalière totale maximale de 3 600 mg, répartie en trois prises.

De ce fait, la proposition des titulaires d'autorisation de mise sur le marché d'un texte harmonisé comme suit a été retenue: *«La gabapentine est indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques, comme en cas de neuropathies diabétiques douloureuses et de névralgies post-zostériennes chez l'adulte».*

Concernant l'épilepsie, l'indication d'utilisation comme thérapie d'appoint chez l'enfant de 3 ans et plus ainsi que celle d'utilisation en monothérapie ont été examinées.

Un essai clinique relatif au traitement d'appoint des épilepsies partielles chez des patients pédiatriques âgés de 3 à 12 ans a révélé une différence numérique quant au taux de réponse de 50% en faveur du groupe sous gabapentine par rapport au groupe sous placebo, mais cette différence n'est pas significative sur le plan statistique. D'autres analyses *post hoc* des taux de réponse par âge n'ont pas permis d'identifier un effet de l'âge, significatif sur le plan statistique, que l'âge soit pris comme variable continue ou dichotomique (groupes d'âge 3-5 ans et 6-12 ans). Compte tenu du profil de sécurité approprié et des besoins médicaux de cette population de patients pédiatriques, le CHMP a approuvé l'indication suivante, en dépit de ces résultats modestes:

«La gabapentine est indiquée comme thérapie d'appoint dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'enfant âgé de 6 ans et plus (voir rubrique 5.1).» Les données relatives à l'efficacité chez l'enfant ont été mises à jour à la rubrique 5.1.

De plus, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont confirmé par écrit leur intention de proposer dans toute l'UE une forme liquide à usage pédiatrique, dans le but de fournir une forme pharmaceutique plus adaptée à l'utilisation chez l'enfant.

En ce qui concerne l'indication dans l'épilepsie en monothérapie, le CHMP a considéré, sur la base des études publiées, que les résultats, bien que non significatifs sur le plan statistique dans toutes les

études, étaient suffisamment cohérents pour justifier l'efficacité clinique et la sécurité de la gabapentine en monothérapie.

De ce fait, l'indication suivante a été approuvée par le CHMP:

«La gabapentine est indiquée en monothérapie dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus.»

La posologie doit être adaptée au cas par cas en fonction de la réponse et de la tolérance au traitement.

- Questions relatives à la sécurité

À partir des informations disponibles et d'une recherche dans les publications existantes, aucun problème majeur afférent à la sécurité ne semble associé à l'administration de la gabapentine. Cependant, plusieurs modifications ont été apportées au RCP.

Les effets indésirables les plus couramment observés lors des essais cliniques ont été les suivants: somnolence, sensation de vertige, ataxie, fatigue, fièvre et infection virale. Les somnolences, les oedèmes périphériques et l'asthénie peuvent être plus fréquents chez les patients âgés. En outre, les tentatives d'arrêt des antiépileptiques associés chez les patients réfractaires au traitement recevant plusieurs antiépileptiques, afin d'arriver à un traitement par la gabapentine en monothérapie, ne sont pas recommandées car le taux de réussite prévu est faible, de même qu'avec d'autres antiépileptiques. En outre, un comportement agressif et des hyperkinésies ont souvent été observés chez l'enfant.

L'absence d'études à long terme appropriées (plus de 36 semaines) chez l'enfant, afin d'évaluer la croissance, l'apprentissage, l'intelligence et de le développement chez les enfants et les adolescents, est mentionnée à la rubrique 4.4.

Rapport bénéfices/risques

Sur la base des documents fournis par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et de la discussion scientifique tenue en son sein, le CHMP a considéré que le rapport bénéfices/risques de Neurontin et dénominations associées est favorable dans les cas suivants:

Épilepsie

La gabapentine est indiquée en thérapie d'appoint dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'enfant âgé de 6 ans et plus (voir rubrique 5.1).

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont confirmé par écrit leur intention de proposer dans toute l'UE une forme liquide à usage pédiatrique, dans le but de fournir une forme pharmaceutique plus adaptée à l'utilisation chez l'enfant.

La gabapentine est indiquée en monothérapie dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus.

Traitement des douleurs neuropathiques périphériques

La gabapentine est indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques telles que les neuropathies diabétiques douloureuses et les névralgies post-zostériennes chez l'adulte.

Toutes les divergences d'opinions ont été résolues.

Motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Considérant que

- la saisine visait à l'harmonisation du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice;
- le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice proposés par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont été examinés sur la base de la documentation fournie et de la discussion scientifique tenue en son sein,

le CHMP a recommandé de procéder aux modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, tels que présentés à l'annexe III de l'avis du CHMP pour Neurontin et dénominations associées (voir annexe I de l'avis).

ANNEX III

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neurontin et noms associés 100 mg gélules
Neurontin et noms associés 300 mg gélules
Neurontin et noms associés 400 mg gélules
Neurontin et noms associés 600 mg comprimés pelliculés
Neurontin et noms associés 800 mg comprimés pelliculés

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule de 100 mg contient 100 mg de gabapentine.

Chaque gélule de 300 mg contient 300 mg de gabapentine.

Chaque gélule de 400 mg contient 400 mg de gabapentine.

Chaque comprimé pelliculé de 600 mg contient 600 mg de gabapentine.

Chaque comprimé pelliculé de 800 mg contient 800 mg de gabapentine.

Excipients :

Chaque gélule de 100 mg contient 13 mg de lactose (sous forme monohydraté).

Chaque gélule de 300 mg contient 41 mg de lactose (sous forme monohydraté).

Chaque gélule de 400 mg contient 54 mg de lactose (sous forme monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

[A compléter au niveau national]

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Comprimé pelliculé.

[Description à compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Epilepsie

La gabapentine est indiquée en association dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans (voir rubrique 5.1).

La gabapentine est indiquée en monothérapie dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

Traitement des Douleurs Neuropathiques Périphériques

La gabapentine est indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques telles que la neuropathie diabétique et la névralgie post-zostérienne chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La gabapentine peut être administrée au moment ou en dehors des repas et doit être avalée entière avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau).

Pour toutes les indications, un schéma de titration pour l'instauration du traitement est décrit dans le tableau 1. Il est recommandé pour l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Les instructions posologiques pour les enfants de moins de 12 ans sont fournies dans une sous-rubrique distincte plus loin dans cette rubrique.

Tableau 1		
SCHEMA POSOLOGIQUE – TITRATION INITIALE		
Jour 1	Jour 2	Jour 3
300 mg une fois par jour	300 mg deux fois par jour	300 mg trois fois par jour

Epilepsie

L'épilepsie requiert généralement un traitement au long cours. La posologie est déterminée individuellement par le médecin traitant en fonction de la tolérance et de l'efficacité. Si le clinicien estime qu'il est nécessaire de réduire la dose, d'arrêter le traitement ou de le substituer par un autre traitement, cela devra être fait progressivement sur au moins une semaine.

Adultes et adolescents :

Dans les essais cliniques, l'intervalle des doses efficaces se situait entre 900 et 3.600 mg/jour. Le traitement peut être instauré par une titration de dose, telle que décrite dans le tableau 1, ou par l'administration de 300 mg trois fois par jour (TID) au Jour 1. Par la suite, en fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée par paliers de 300 mg/jour tous les 2-3 jours jusqu'à une dose maximale de 3.600 mg/jour. Une titration plus lente de la posologie de gabapentine peut être appropriée chez certains patients. Le délai minimum pour atteindre une dose de 1.800 mg/jour est d'une semaine, pour atteindre 2.400 mg/jour il est de 2 semaines au total et pour atteindre 3.600 mg/jour il est de 3 semaines au total. Des posologies allant jusqu'à 4.800 mg/jour ont été bien tolérées dans les études cliniques à long terme en ouvert. La dose quotidienne totale doit être répartie en trois prises et l'intervalle maximal entre les doses ne doit pas dépasser 12 heures afin d'éviter la recrudescence des convulsions.

Enfants à partir de 6 ans :

La dose initiale doit être comprise entre 10 et 15 mg/kg/jour et la dose efficace est atteinte par titration croissante sur une période d'environ trois jours. La dose efficace de gabapentine chez l'enfant à partir de 6 ans est de 25 à 35 mg/kg/jour. Des posologies allant jusqu'à 50 mg/kg/jour ont été bien tolérées dans une étude clinique à long terme. La dose quotidienne totale doit être répartie en trois prises et l'intervalle maximum entre les doses ne doit pas dépasser 12 heures.

Il n'est pas nécessaire de surveiller les concentrations plasmatiques de gabapentine dans le but d'optimiser le traitement par la gabapentine. Par ailleurs, la gabapentine peut être utilisée en association avec d'autres médicaments antiépileptiques sans crainte d'une éventuelle modification des concentrations plasmatiques de gabapentine ou des concentrations sériques des autres médicaments antiépileptiques.

Douleurs neuropathiques périphériques

Adultes :

Le traitement peut être instauré par une titration de dose, telle que décrite dans le tableau 1. La dose initiale peut autrement être de 900 mg/jour répartie en trois prises égales. Par la suite, en fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée par paliers de 300 mg/jour tous les 2-3 jours jusqu'à une dose maximale de 3.600 mg/jour. Une titration plus lente de la posologie de gabapentine peut être appropriée chez certains patients. Le délai minimum pour atteindre une dose de 1.800 mg/jour est d'une semaine, pour atteindre 2.400 mg/jour il est de 2 semaines au total et pour atteindre 3.600 mg/jour il est de 3 semaines au total.

Dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques telle que la neuropathie diabétique et la névralgie post-zostérienne, l'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont pas été étudiées sur des périodes de traitement supérieures à 5 mois dans le cadre d'études cliniques. Si un patient doit être traité pendant plus de 5 mois pour des douleurs neuropathiques périphériques, le médecin traitant devra évaluer l'état clinique du patient et déterminer la nécessité d'un traitement complémentaire.

Instruction pour toutes les indications

Chez les patients en mauvais état général, c'est-à-dire avec un faible poids corporel, après une transplantation d'organe, etc., la dose doit être titrée plus lentement, par l'utilisation soit de dosages plus faibles soit d'intervalles plus longs entre les augmentations de la dose.

Utilisation chez les patients âgés (de plus de 65 ans)

Les patients âgés peuvent nécessiter un ajustement de la posologie en raison d'une diminution de la fonction rénale liée l'âge (voir tableau 2). Une somnolence, un œdème périphérique et une asthénie peuvent être plus fréquents chez les patients âgés.

Utilisation chez les insuffisants rénaux

Un ajustement de la posologie est recommandé chez les patients présentant une altération de la fonction rénale (tel que décrit dans le tableau 2) et/ou chez les patients hémodialysés. La gabapentine 100 mg gélules peut être utilisée pour respecter les recommandations posologiques chez les insuffisants rénaux.

Tableau 2	
POSOLOGIE DE GABAPENTINE CHEZ L'ADULTE SELON LA FONCTION RENALE	
Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose quotidienne totale ^a (mg/jour)
≥ 80	900-3.600
50-79	600-1.800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
< 15 ^c	150 ^b -300

^a La dose quotidienne totale doit être administrée en trois doses séparées. Les posologies réduites concernent les insuffisants rénaux (clairance de la créatinine < 79 ml/min).

^b A administrer à la dose de 300 mg un jour sur deux.

^c Pour les patients dont la clairance de la créatinine est < 15 ml/min, la dose quotidienne doit être réduite proportionnellement à la clairance de la créatinine (p.ex., les patients ayant une clairance de la créatinine de 7,5 ml/min doivent recevoir la moitié de la dose quotidienne reçue par les patients dont la clairance de la créatinine est de 15 ml/min).

Utilisation chez les patients hémodialysés

Pour les patients anuriques hémodialisés qui n'ont jamais été traités par la gabapentine, il est recommandé de commencer par une dose de charge de 300 à 400 mg, puis d'administrer 200 à 300 mg de gabapentine après chaque hémodialyse de 4 heures. Les jours sans dialyse, la gabapentine ne devra pas être administrée.

Pour les insuffisants rénaux hémodialisés, la dose d'entretien de gabapentine doit être basée sur les recommandations posologiques du tableau 2. En plus de la dose d'entretien, une dose supplémentaire de 200 à 300 mg après chaque hémodialyse de 4 heures est recommandée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si un patient développe une pancréatite aiguë sous traitement par la gabapentine, une interruption du traitement par gabapentine doit être envisagée (voir rubrique 4.8).

Même si aucune donnée ne montre une recrudescence des crises avec la gabapentine, l'arrêt brutal des anticonvulsivants chez les patients épileptiques peut déclencher un état de mal épileptique (voir rubrique 4.2).

Comme avec les autres médicaments antiépileptiques, certains patients peuvent présenter une augmentation de la fréquence des crises ou l'apparition de nouveaux types de crises avec la gabapentine.

Comme avec les autres antiépileptiques, les tentatives d'arrêt des antiépileptiques concomitants dans le traitement des patients réfractaires traités par un ou plusieurs antiépileptiques, en vue d'atteindre la monothérapie sous gabapentine, ont moins de chance de succès.

La gabapentine n'est pas efficace sur les crises généralisées primaires telles que les absences et elle peut aggraver ces crises chez certains patients. Par conséquent, la gabapentine doit être utilisée avec précaution chez les patients ayant des crises mixtes, y compris des absences.

Aucune étude systématique de la gabapentine n'a été conduite chez les patients à partir de 65 ans. Dans une étude en double aveugle menée chez les patients présentant des douleurs neuropathiques, il a été observé une somnolence, un œdème périphérique et de l'asthénie avec un pourcentage plus élevé chez les patients à partir de 65 ans que chez les patients plus jeunes. Outre ces observations, les études cliniques dans ce groupe d'âge n'indiquent pas de profil d'effets indésirables différent de celui observé chez les patients plus jeunes.

Les effets d'un traitement par la gabapentine au long cours (de plus de 36 semaines) sur l'apprentissage, l'intelligence et le développement chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été suffisamment étudiés. Les bénéfices d'un traitement prolongé doivent donc être mis en balance avec les risques potentiels d'un tel traitement.

Examens biologiques

Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lors de la détermination semi-quantitative des protéines urinaires totales par bandelette réactive. En cas de résultat positif à l'examen par bandelette réactive, il est donc recommandé de vérifier ce résultat par des méthodes basées sur un principe d'analyse différent, comme la méthode de Biuret, des méthodes turbidimétriques ou de fixation de colorants, ou d'utiliser d'emblée ces méthodes alternatives.

Les patients présentant des maladies héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament *[ce texte sera inclus uniquement dans le RCP des gélules]*.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Dans une étude conduite chez des volontaires sains (N = 12), lorsqu'une gélule de morphine à libération prolongée de 60 mg était administrée 2 heures avant une gélule de gabapentine de 600 mg, l'ASC moyenne de la gabapentine était augmentée de 44 % par rapport à celle de la gabapentine administrée sans morphine. Par conséquent, il est nécessaire de surveiller étroitement les patients à la recherche de signes de dépression du SNC, tels que somnolence, et la dose de gabapentine ou de morphine doit être réduite en conséquence.

Aucune interaction n'a été observée entre la gabapentine et le phénobarbital, la phénytoïne, l'acide valproïque ou la carbamazépine.

Les paramètres pharmacocinétiques de la gabapentine à l'état d'équilibre sont similaires chez les sujets sains et chez les patients épileptiques recevant ces agents antiépileptiques.

L'administration concomitante de gabapentine et de contraceptifs oraux contenant de la noréthindrone et/ou de l'éthinylestradiol ne modifie pas les paramètres pharmacocinétiques à l'état d'équilibre de chacun de ces produits.

L'administration concomitante de gabapentine et d'antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium peut réduire jusqu'à 24 % la biodisponibilité de la gabapentine. Il est recommandé de prendre la gabapentine au plus tôt deux heures après la prise d'un antiacide.

L'excrétion rénale de la gabapentine n'est pas modifiée par le probénécide.

La légère diminution de l'excrétion rénale de la gabapentine observée lors de l'administration concomitante de cimetidine ne devrait pas avoir d'impact clinique.

4.6 Grossesse et allaitement

Risque lié à l'épilepsie et aux médicaments antiépileptiques en général :

Le risque de malformations est augmenté d'un facteur de 2 – 3 dans la descendance des mères traitées par un médicament antiépileptique. Les malformations le plus souvent rencontrées sont des fentes labiales, des malformations cardiovasculaires et des anomalies du tube neural. La polythérapie antiépileptique peut être associée à un risque de malformations congénitales plus élevé que le traitement en monothérapie, il est donc important d'utiliser la monothérapie aussi souvent que possible. Des conseils avisés doivent être donnés aux femmes susceptibles de devenir enceintes ou qui sont en âge de procréer et la nécessité du traitement antiépileptique doit être réévaluée lorsqu'une femme envisage une grossesse. L'arrêt brutal du traitement antiépileptique doit être évité car il peut conduire à la recrudescence des crises, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour la mère comme pour l'enfant. De rares cas de retard de développement chez les enfants de mères épileptiques ont été observés. Il n'est pas possible de distinguer si le retard de développement est dû à des facteurs génétiques, sociaux, à l'épilepsie de la mère ou au traitement antiépileptique.

Risque lié à la gabapentine :

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la gabapentine chez la femme enceinte.

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'humain n'est pas connu. La gabapentine ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte sauf si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte clairement sur le risque potentiel pour le fœtus.

Aucune conclusion certaine ne peut être formulée pour déterminer si l'augmentation du risque de malformations congénitales lors de chacune des grossesses qui ont été rapportées est liée à la gabapentine prise au cours de la grossesse, en raison de l'épilepsie elle-même et de la présence de médicaments antiépileptiques concomitants.

La gabapentine passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez le nourrisson allaité n'est pas connu, la gabapentine sera administrée avec prudence chez la mère qui allaite. La gabapentine ne doit être utilisée chez la mère qui allaite que si les bénéfices l'emportent clairement sur les risques.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La gabapentine peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La gabapentine agit sur le système nerveux central et peut causer une somnolence, des étourdissements ou d'autres symptômes apparentés. Même s'ils n'étaient que d'intensité légère ou modérée, ces effets indésirables pourraient être potentiellement dangereux chez les patients qui conduisent ou utilisent des machines. C'est notamment le cas au début du traitement et après chaque augmentation de la dose.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables observés au cours des études cliniques menées dans l'épilepsie (en association et en monothérapie) et dans les douleurs neuropathiques ont été regroupés dans une seule liste figurant ci-dessous, par classe et par fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$), et rare ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$). Lorsqu'un effet indésirable était observé à différentes fréquences dans les études cliniques, la fréquence la plus élevée lui était attribuée.

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Infections et infestations

Très fréquent : infection virale

Fréquent : pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, infection, otite moyenne

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquent : leucopénie

Rare : thrombopénie

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques (par exemple urticaire)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : anorexie, augmentation de l'appétit

Affections psychiatriques

Fréquent : agressivité, confusion et labilité émotionnelle, dépression, anxiété, nervosité, trouble de la pensée

Rare : hallucinations

Affections du système nerveux

Très fréquent : somnolence, étourdissements, ataxie

Fréquent : convulsions, hyperkinésie, dysarthrie, amnésie, tremblement, insomnie, céphalées, troubles sensitifs tels que paresthésie, hypoesthésie, troubles de la coordination, nystagmus, augmentation, diminution ou absence de réflexes
Rare : mouvements anormaux (par exemple : choréothérapie, dyskinésie, dystonie)

Affections oculaires

Fréquent : troubles visuels tels qu'amblyopie, diplopie

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquent : vertige
Rare : acouphènes

Affections cardiaques

Rare : palpitations

Affections vasculaires

Fréquent : hypertension artérielle, vasodilatation

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : dyspnée, bronchite, pharyngite, toux, rhinite

Affections gastro-intestinales

Fréquent : vomissements, nausées, anomalies dentaires, gingivite, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence
Rare : pancréatite

Affections hépatobiliaires

Rare : hépatite, ictère

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : œdème facial, purpura le plus souvent décrit comme des ecchymoses résultant d'un traumatisme physique, éruption, prurit, acné
Rare : syndrome de Stevens-Johnson, œdème de Quincke, érythème polymorphe, alopecie

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : arthralgie, myalgie, dorsalgie, contractions musculaires involontaires

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent : incontinence urinaire
Rare : insuffisance rénale aiguë

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquent : impuissance

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent : fatigue, fièvre
Fréquent : œdème périphérique ou généralisé, troubles de la marche, asthénie, douleur, malaise, syndrome grippal
Rare : syndrome de sevrage (principalement anxiété, insomnie, nausées, douleur, sueurs), douleur thoracique. Des morts subites inexplicables ont été signalées mais il n'a pas été établi de relation de causalité avec le traitement par la gabapentine.

Investigations

Fréquent : diminution du nombre de globules blancs, prise de poids

Rare : fluctuations de la glycémie chez des patients diabétiques, élévations des enzymes hépatiques

Lésions et intoxications

Fréquent : lésions accidentelles, fracture, abrasion.

Des cas de pancréatites aiguës ont été rapportés au cours des traitements par la gabapentine. La causalité avec la gabapentine n'est pas élucidée (voir rubrique 4.4).

Des infections respiratoires, des otites moyennes, des convulsions et des bronchites n'ont été rapportés que dans les études cliniques menées chez les enfants. Dans les études cliniques réalisées chez les enfants, un comportement agressif et des hyperkinésies ont également été rapportés fréquemment.

4.9 Surdosage

Il n'a pas été observé de toxicité aiguë menaçant le pronostic vital dans les cas de surdosage en gabapentine allant jusqu'à 49 g. Les symptômes de surdosage sont les suivants : étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence, léthargie et diarrhée légère. Tous les patients ont récupéré complètement avec un traitement de soutien. A des doses supérieures, la réduction de l'absorption de la gabapentine au cours du surdosage pourrait limiter l'absorption du médicament et minimiser ainsi la toxicité due au surdosage.

La gabapentine peut être éliminée par hémodialyse, mais l'expérience montre que cette méthode n'est habituellement pas nécessaire. Toutefois, chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, l'hémodialyse peut être indiquée.

Il n'a pas été identifié de dose orale létale de gabapentine chez des souris et des rats ayant reçu des doses allant jusqu'à 8.000 mg/kg. Les signes de toxicité aiguë chez les animaux ont été les suivants : ataxie, difficulté respiratoire, ptosis, hypoactivité ou excitation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antiépileptiques. Code ATC : N03AX12.

Le mode d'action exact de la gabapentine n'est pas connu.

La gabapentine est structurellement apparentée au neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique) par sa structure, mais son mode d'action est différent de celui de plusieurs autres substances actives qui interagissent avec les synapses GABA-ergiques dont le valproate, les barbituriques, les benzodiazépines, les inhibiteurs de la GABA-transaminase, les inhibiteurs de la capture du GABA, les agonistes GABA-ergiques et les précurseurs du GABA. Des études *in vitro* menées avec de la gabapentine radiomarquée ont permis de caractériser un nouveau site de liaison des peptides dans les tissus cérébraux du rat, dont le néocortex et l'hippocampe, pouvant intervenir dans l'activité anticonvulsivante et antalgique de la gabapentine et de ses dérivés structuraux. Le site de liaison pour la gabapentine a été identifié comme étant la sous-unité α_2 -delta des canaux calciques voltage-dépendants.

Aux concentrations cliniques adéquates, la gabapentine ne se lie pas aux récepteurs d'autres produits couramment utilisés ou à des récepteurs cérébraux de neurotransmetteurs, dont les récepteurs GABA_A et GABA_B, les récepteurs aux benzodiazépines, au glutamate, à la glycine ou au N-méthyl-D-aspartate.

La gabapentine n'interagit pas avec les canaux sodiques *in vitro* et diffère ainsi de la phénytoïne et de la carbamazépine. La gabapentine réduit partiellement les réponses à l'agoniste du glutamate N-méthyl-D-aspartate (NMDA) dans certains systèmes d'essai *in vitro*, mais seulement à des concentrations supérieures

à 100 µM, qui ne sont pas atteintes *in vivo*. La gabapentine réduit légèrement la libération des neurotransmetteurs monoamine *in vitro*. L'administration de gabapentine à des rats augmente le renouvellement du GABA dans plusieurs régions cérébrales d'une manière similaire à celle du valproate de sodium, bien que dans des régions différentes du cerveau. La pertinence de ces diverses actions de la gabapentine pour les effets anticonvulsivants reste à établir. Chez l'animal, la gabapentine pénètre facilement dans le cerveau et prévient les convulsions consécutives à un électrochoc maximal et à des convulsivants chimiques, dont les inhibiteurs de la synthèse du GABA, et dans les modèles de crises convulsives génétiquement déterminées.

Une étude clinique dans le traitement des épilepsies partielles en association à d'autres traitements, chez des enfants âgés de 3 à 12 ans, a montré une différence numérique, mais non statistiquement significative, des taux de répondeurs à 50 % en faveur du groupe gabapentine comparativement au placebo. Des analyses post-hoc supplémentaires des taux de répondeurs en fonction de l'âge n'ont pas révélé d'effet statistiquement significatif de l'âge, en tant que variable continue ou dichotomique (tranches d'âge de 3 à 5 ans et de 6 à 12 ans).

Les données de cette analyse post-hoc supplémentaire sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Réponse (≥ 50% Amélioration) selon le Traitement et l'Age de la Population ITTM*			
Classe d'Age	Placebo	Gabapentine	P-Valeur
< 6 ans	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 à 12 ans	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

** La population en intention de traiter modifiée a été définie comme l'ensemble des patients randomisés vers le médicament de l'étude qui disposaient également d'un relevé des crises évaluables sur 28 jours tant en prétraitement que durant le traitement en double aveugle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une administration orale, les concentrations plasmatiques de la gabapentine atteignent leur pic en 2 à 3 heures. La biodisponibilité (fraction de dose absorbée) de la gabapentine a tendance à diminuer avec l'augmentation de la dose. La biodisponibilité absolue d'une gélule à 300 mg est d'environ 60 %. L'alimentation, y compris une alimentation riche en lipides, n'a aucun effet cliniquement significatif sur les paramètres pharmacocinétiques de la gabapentine.

Les paramètres pharmacocinétiques de la gabapentine ne sont pas affectés par des administrations répétées. Bien que les concentrations plasmatiques de gabapentine aient été généralement comprises entre 2 µg/ml et 20 µg/ml lors des études cliniques, de telles concentrations n'ont pas été prédictives de la sécurité ou de l'efficacité. Les paramètres pharmacocinétiques sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3

Résumé des paramètres pharmacocinétiques moyens (CV, %) à l'état d'équilibre de la gabapentine après administration toutes les huit heures

Paramètres	300 mg		400 mg		800 mg	
Pharmacocinétiques	(N = 7)		(N = 14)		(N=14)	
	Moyenne	%CV	Moyenne	%CV	Moyenne	%CV
C _{max} (µg/ml)	4.02	(24)	5.74	(38)	8.71	(29)
t _{max} (h)	2.7	(18)	2.1	(54)	1.6	(76)
t _{1/2} (h)	5.2	(12)	10.8	(89)	10.6	(41)
ASC (0-8) µg•h/ml)	24.8	(24)	34.5	(34)	51.4	(27)
Ae% (%)	ND	ND	47.2	(25)	34.4	(37)

C_{max} = Concentration plasmatique maximale à l'état d'équilibre

t_{max} = Temps au C_{max}

t_{1/2} = Demi-vie d'élimination

ASC(0-8) = Aire sous la courbe des concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre entre 0 à 8 heures après la prise de dose

Ae% = Pourcentage de la dose excrétée sous forme inchangée dans les urines entre 0 à 8h après la prise de dose

ND = Non disponible

Distribution

La gabapentine ne se lie pas aux protéines plasmatiques et son volume de distribution est de 57,7 litres. Chez les patients épileptiques, les concentrations de gabapentine dans le liquide céphalorachidien (LCR) ont été voisines de 20 % des concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre correspondantes. La gabapentine passe dans le lait maternel des femmes qui allaitent.

Métabolisme

Aucune donnée ne montre que la gabapentine est métabolisée chez l'homme. La gabapentine n'exerce aucun effet inducteur sur les oxydases à fonction mixte responsables du métabolisme des médicaments.

Élimination

La gabapentine est éliminée sous forme inchangée uniquement par voie rénale. La demi-vie d'élimination de la gabapentine est indépendante de la dose et est en moyenne de 5 à 7 heures.

Chez les patients âgés et chez les insuffisants rénaux, la clairance plasmatique de la gabapentine est réduite. La constante d'élimination, la clairance plasmatique et la clairance rénale de la gabapentine sont directement proportionnelles à la clairance de la créatinine.

La gabapentine peut être éliminée du plasma par hémodialyse. Un ajustement posologique est recommandé chez les insuffisants rénaux et chez les hémodialisés (voir rubrique 4.2).

Les paramètres pharmacocinétiques de la gabapentine chez l'enfant ont été déterminés chez 50 sujets sains âgés de 1 mois à 12 ans. D'une manière générale, les concentrations plasmatiques de gabapentine chez les enfants âgés > 5 ans sont similaires à celles des adultes exprimées en mg/kg.

Linéarité/non-linéarité

La biodisponibilité (fraction de dose absorbée) de la gabapentine diminue avec l'augmentation de la dose, ce qui confère une non-linéarité aux paramètres pharmacocinétiques, y compris des paramètres de biodisponibilité (F), p.ex. Ae%, CL/F, Vd/F. La pharmacocinétique d'élimination (paramètres pharmacocinétiques n'incluant pas des paramètres F tels que CLr et t_{1/2}) est mieux décrite par une pharmacocinétique linéaire. Les concentrations plasmatiques de gabapentine à l'état d'équilibre sont prévisibles d'après les données en administration unique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Cancérogenèse

La gabapentine a été administrée dans l'alimentation à des souris à des doses de 200, 600 et 2.000 mg/kg/jour et à des rats à des doses de 250, 1.000 et 2.000 mg/kg/jour pendant deux ans. Une augmentation statistiquement significative de l'incidence de tumeurs pancréatiques acineuses a été retrouvée uniquement chez les rats mâles à la dose la plus forte. Les concentrations plasmatiques maximales atteintes chez les rats traités par 2.000 mg/kg/jour sont 10 fois plus élevées que les concentrations plasmatiques atteintes chez les sujets traités par 3.600 mg/jour. Les tumeurs pancréatiques acineuses chez les rats mâles sont des tumeurs malignes de faible grade, elles n'ont pas affecté la survie, n'ont pas métastasé ou envahi les tissus adjacents et elles ont été similaires à celles observées chez les témoins concurrents. La pertinence de ces tumeurs pancréatiques acineuses chez les rats mâles pour le risque cancérogène chez l'humain n'est pas élucidée.

Mutagenèse

La gabapentine n'a pas montré de potentiel génotoxique. Elle n'a pas été mutagène *in vitro* dans les essais standards utilisant des cellules bactériennes ou de mammifères. La gabapentine n'a pas induit d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères *in vitro* ou *in vivo* et n'a pas induit de formation de micronoyaux dans la moelle osseuse de hamsters.

Altération de la fertilité

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité ou la reproduction chez des rats traités par des doses allant jusqu'à 2.000 mg/kg (environ cinq fois la dose quotidienne maximale humaine exprimée en mg/m² de surface corporelle).

Tératogenèse

La gabapentine n'a pas augmenté l'incidence de malformations, par rapport aux témoins, dans la descendance des souris, des rats ou des lapins traités à des doses allant jusqu'à respectivement 50, 30 et 25 fois la dose quotidienne humaine de 3.600 mg (respectivement quatre, cinq ou huit fois la dose quotidienne humaine exprimée en mg/m²).

La gabapentine a induit un retard d'ossification au niveau du crâne, des vertèbres, des pattes avant et des pattes arrière chez les rongeurs, indiquant un retard de croissance fœtale. Ces effets sont survenus chez des souris gravides ayant reçu des doses orales de 1.000 ou 3.000 mg/kg/jour au cours de l'organogenèse et chez des rates ayant reçu 500, 1.000 ou 2.000 mg/kg avant et pendant l'accouplement et pendant toute la gestation. Ces doses correspondent à environ 1 à 5 fois la dose humaine de 3.600 mg exprimée en mg/m².

Aucun effet n'a été observé chez des souris gravides ayant reçu 500 mg/kg/jour (environ 1/2 de la dose quotidienne humaine exprimée en mg/m²).

Une augmentation de l'incidence d'hydro-uretères et/ou d'hydronéphrose a été observée chez des rats traités par 2.000 mg/kg/jour dans une étude de la fertilité et de la reproduction générale, par 1.500 mg/kg/jour dans une étude de tératologie et par 500, 1.000 et 2.000 mg/kg/jour dans une étude périnatale et postnatale. La signification de ces observations n'est pas connue, mais elles ont été associées à un retard de développement. Ces doses représentent également environ 1 à 5 fois la dose humaine de 3.600 mg exprimée en mg/m².

Dans une étude de tératologie chez le lapin, une augmentation de l'incidence des pertes fœtales post-implantatoires a été observée à des doses de 60, 300 et 1.500 mg/kg/jour administrées au cours de l'organogenèse. Ces doses représentent environ 1/4 à 8 fois la dose quotidienne humaine de 3.600 mg exprimée en mg/m².

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Gélules : 20, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1.000.

Comprimés : 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500.

Egalement disponible sous forme d'un coffret de titration pour le traitement des douleurs neuropathiques, contenant 40 gélules à 300 mg et 10 comprimés à 600 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**BOITES****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Neurontin et noms associés 100 mg gélules
Neurontin et noms associés 300 mg gélules
Neurontin et noms associés 400 mg gélules
Neurontin et noms associés 600 mg comprimés pelliculés
Neurontin et noms associés 800 mg comprimés pelliculés

Gabapentine

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule de 100 mg contient 100 mg de gabapentine.

Chaque gélule de 300 mg contient 300 mg de gabapentine.

Chaque gélule de 400 mg contient 400 mg de gabapentine.

Chaque comprimé de 600 mg contient 600 mg de gabapentine.

Chaque comprimé de 800 mg contient 800 mg de gabapentine.

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Ce produit contient du lactose monohydraté. Voir la notice pour plus d'information.

[Ce texte sera uniquement intégré sur le conditionnement des gélules]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

XX gélules ou XX comprimés

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration orale. Prendre comme indiqué par le médecin.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE

CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS
--

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE
--

8. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

{Nom et Adresse}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTE THERMOFORMEE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neurontin et noms associés 100 mg gélules
Neurontin et noms associés 300 mg gélules
Neurontin et noms associés 400 mg gélules
Neurontin et noms associés 600 mg comprimés pelliculés
Neurontin et noms associés 800 mg comprimés pelliculés

Gabapentine

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

{Nom}

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

3. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

4. NUMERO DE LOT

[A compléter au niveau national]

5. AUTRES

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Neurontin et noms associés 100 mg gélules
Neurontin et noms associés 300 mg gélules
Neurontin et noms associés 400 mg gélules
Neurontin et noms associés 600 mg comprimés pelliculés
Neurontin et noms associés 800 mg comprimés pelliculés
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]
Gabapentine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que [Neurontin et noms associés] et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Neurontin et noms associés]
3. Comment prendre [Neurontin et noms associés]
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver [Neurontin et noms associés]
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE [NEURONTIN ET NOMS ASSOCIÉS] ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

[Neurontin et noms associés] appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques.

Epilepsie : [Neurontin et noms associés] 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 prescrira [Neurontin et noms associés] pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement votre état. Vous devrez prendre [Neurontin et noms associés] en association à votre traitement actuel, sauf indication contraire. [Neurontin et noms associés] peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Douleurs neuropathiques périphériques : [Neurontin et noms associés] est utilisé pour traiter les 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'élancement, 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 [NEURONTIN ET NOMS ASSOCIÉS]

Ne prenez jamais [Neurontin et noms associés]

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans [Neurontin et noms associés].

Faites attention avec [Neurontin et noms associés]

- si vous souffrez de problèmes rénaux
- si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements contactez votre médecin immédiatement.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez des médicaments contenant de la morphine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car la morphine peut augmenter les effets de [Neurontin et noms associés].

[Neurontin et noms associés] ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.

[Neurontin et noms associés] peut interférer avec certains examens biologiques ; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez [Neurontin et noms associés].

Si vous prenez en même temps [Neurontin et noms associés] et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de [Neurontin et noms associés] à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre [Neurontin et noms associés] au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Aliments et boissons

[Neurontin et noms associés] peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

[Neurontin et noms associés] 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 sous les conseils de votre médecin.

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.

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 [Neurontin et noms associés].

La gabapentine, la substance active de [Neurontin et noms associés], 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 [Neurontin et noms associés].

Conduite de véhicules et utilisation de machines

[Neurontin et noms associés] peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni vous engager dans des activités

potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

Informations importantes concernant certains composants de [Neurontin et noms associés]

Les gélules contiennent du lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE [NEURONTIN ET NOMS ASSOCIÉS]

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Si vous avez l'impression que l'effet de [Neurontin et noms associés] est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous pouvez prendre [Neurontin et noms associés] 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.

Avalez toujours les gélules ou les comprimés en entier avec un grand verre d'eau.

Continuez à prendre [Neurontin et noms associés] tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Douleur neuropathique périphérique :

Prenez le nombre de gélules ou 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.

Epilepsie :

Adultes et adolescents :

Prenez le nombre de gélules ou 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 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) et le(s) comprimés étant pris tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

[Neurontin et noms associés] n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Si vous avez pris plus de [Neurontin et noms associés] que vous n'auriez dû

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les gélules ou comprimés restants, l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre [Neurontin et noms associés]

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 [Neurontin et noms associés]

N'arrêtez pas votre traitement par [Neurontin et noms associés] sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Si vous arrêtez subitement de prendre [Neurontin et noms associés] ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, cela augmentera le risque d'apparition des crises.

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, [Neurontin et noms associés] est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

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

Les effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 100 sont listés ci-dessous :

- pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, infection, inflammation des oreilles
- diminution du 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, 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
- incontinence urinaire
- difficulté d'érection

- gonflement des bras et jambes ou gonflement pouvant toucher le visage, le tronc et les membres, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux
- diminution du nombre de globules blancs, prise de poids
- lésions accidentelles, fracture, abrasion.

Les effets indésirables rares susceptibles d'affecter moins d'1 personne sur 1.000 sont listés ci-dessous :

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang)
- réactions allergiques telles qu'urticaire
- hallucinations
- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur
- bourdonnements dans les oreilles
- accélération des battements du cœur
- inflammation du pancréas
- inflammation du foie, jaunissement de la peau et des yeux
- réactions cutanées sévères nécessitant un traitement médical immédiat, gonflement des lèvres et du visage, éruption et rougeur cutanées, perte de cheveux
- insuffisance rénale aiguë
- effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine
- fluctuations de la glycémie chez les patients diabétiques, résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques.

En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER [NEURONTIN ET NOMS ASSOCIÉS]

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

Ne pas utiliser [Neurontin et noms associés] après la date de péremption mentionnée sur la boîte après [à compléter au niveau national]. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

[A compléter au niveau national]

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient [Neurontin et noms associés]

- La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine. Chaque comprimé pelliculé contient 600 mg ou 800 mg de gabapentine.
- Les autres composants des gélules de [Neurontin et noms associés] sont :
- Les autres composants des comprimés de [Neurontin et noms associés] sont :

[A compléter au niveau national]

A quoi ressemble [Neurontin et noms associés] et contenu de l'emballage extérieur

Gélules.

Comprimés pelliculés.

[Description à compléter au niveau national]

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

[A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'E.E.A. sous les noms suivants :

Autriche	Neurontin
Belgique	Neurontin
Chypre	Neurontin
République Tchèque	Neurontin
Danemark	Gabapentin "Pfizer"
Estonie	Neurontin
Finlande	Neurontin
France	Neurontin
Allemagne	Neurontin
Grèce	Neurontin
Hongrie	Neurontin
Islande	Neurontin
Irlande	Neurontin
Italie	Neurontin
Lettonie	Neurontin
Lituanie	Neurontin
Luxembourg	Neurontin
Malte	Neurontin
Pays-Bas	Neurontin
Norvège	Neurontin
Pologne	Neurontin
Portugal	Neurontin
Slovaquie	Neurontin
Slovénie	Neurontin
Espagne	Neurontin
Suède	Neurontin
Royaume-Uni	Neurontin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]