

Notice : information pour l'utilisateur  
Gabapentine Accord 100 mg, gélules dures  
Gabapentine Accord 300 mg, gélules dures  
Gabapentine Accord 400 mg, gélules dures

## Gabapentine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Contenu de cette notice Qu'est-ce que Gabapentine Accord et dans quel cas est-il utilisé ? Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?

Comment utiliser ce médicament ?

1. Effets indésirables possibles
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gabapentine Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et la douleur neuropathique périphérique (douleur persistante due à des lésions nerveuses).

La substance active de ce médicament est la gabapentine.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de

- Diverses formes d'épilepsie (crises qui, au départ, restent limitées à certaines parties du cerveau, qu'elles se propagent ou non à d'autres parties du cerveau). Le médecin qui vous traite, vous ou votre enfant âgé d'au moins 6 ans, vous prescrira ce médicament pour le traitement de l'épilepsie si l'état n'est pas complètement contrôlé par le traitement actuel. Vous ou votre enfant âgé d'au moins 6 ans devez utiliser ce médicament en complément du traitement actuel, sauf indication contraire du médecin. Ce médicament peut également être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans. Douleur neuropathique périphérique (douleur persistante due à des lésions nerveuses). La douleur

- neuropathique périphérique (principalement dans les bras et/ou les jambes) peut être causée par diverses affections, telles que le diabète et le zona. La douleur peut être décrite comme une douleur brûlante, lancinante, des décharges, des piqûres, une douleur aiguë, des crampes, une douleur cuisante, des picotements, raideur, picotements, etc.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

- si vous souffrez d'une maladie rénale, votre médecin peut vous prescrire un autre schéma posologique
- Avant d'utiliser ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales. Cela peut signifier que vous avez un risque accru de dépendance au Gabapentine Accord.
- si votre sang est dialysé (pour éliminer les déchets en raison d'une maladie rénale), informez votre médecin si vous ressentez des douleurs et/ou une faiblesse musculaire
- si vous développez des symptômes tels que des douleurs abdominales persistantes, si vous vous sentez malade ou êtes malade, contactez immédiatement votre médecin car cela peut être des symptômes de pancréatite aiguë (une inflammation du pancréas)
- si vous avez des problèmes concernant le système nerveux central ou la respiration ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un autre schéma posologique.

Dépendance (addiction)

Certaines personnes peuvent devenir dépendantes de ce médicament (ressentir le besoin de le continuer à utiliser, devenir dépendant). Si vous arrêtez ce médicament, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage (voir rubrique 3, « Comment utiliser ce médicament ? » et « Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament »). Si vous craignez de devenir dépendant de (accro à) ce médicament, il est important de consulter votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous utilisez ce médicament, cela peut indiquer que vous êtes devenu dépendant (accro).

Vous ressentez le besoin d'utiliser le médicament plus longtemps que ce qui est conseillé par votre médecin prescripteur conseillé

Vous utilisez le médicament pour d'autres raisons que celles pour lesquelles il a été prescrit

Vous avez essayé à plusieurs reprises sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament milieu reprenez le médicament

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces signes, contactez votre médecin pour discuter du meilleur traitement pour vous, milieu va recommencer à utiliser d'automutilation ou de suicide. Si vous avez de telles pensées à tout moment, contactez à discuter, comme quand il est approprié d'arrêter et comment le faire en toute sécurité.

Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la gabapentine ont eu des pensées contactez immédiatement un professionnel de la santé ou un service d'urgence. contactez immédiatement votre médecin.

#### Informations importantes sur les réactions graves possibles

Des formes graves d'éruptions cutanées ont été signalées en relation avec la gabapentine, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Arrêtez d'utiliser la gabapentine et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées graves, qui sont décrits dans la rubrique 4.

Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice sous 'Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants'

Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur musculaire et en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez une température élevée, cela peut être causé par une dégradation musculaire anormale. Cela peut être potentiellement mortel et peut entraîner des problèmes rénaux. Vous pouvez également remarquer une décoloration de votre urine et un changement des résultats des tests sanguins (notamment une augmentation de la créatine phosphokinase). Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes.

#### Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Gabapentine Accord, en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Informez particulièrement votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez des médicaments contre les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, les troubles anxieux ou d'autres problèmes neurologiques ou psychiatriques, ou si vous les avez récemment pris.

#### Médicaments contenant des opioïdes, comme la morphine

Si vous utilisez des médicaments contenant des opioïdes (comme la morphine), vous devez en informer votre médecin ou pharmacien, car les opioïdes peuvent augmenter l'effet de ce médicament. De plus, la combinaison de ce médicament avec des opioïdes peut provoquer de la somnolence, une sédation, une respiration plus lente ou le décès. causer

Si ce médicament est pris en même temps que des antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium, cela peut limiter l'absorption de Gabapentine Accord de l'estomac. Il est donc recommandé de prendre ce médicament au moins deux heures après un antiacide. Gabapentine Accord prendre.

les contraceptifs oraux.

- peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire. Si vous devez fournir un échantillon d'urine pour un test, informez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.
- À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture ? Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l'être ? Contactez immédiatement votre médecin et discutez-en

Grossesse, allaitement et fertilité

- Êtes-vous enceinte ou pensez-vous l'être? Contactez immédiatement votre médecin et discutez les risques potentiels du médicament que vous utilisez pour votre enfant à naître
- Ne cessez pas soudainement votre traitement avant d'en avoir discuté avec votre médecin.
- Voulez-vous tomber enceinte ? Prenez alors le plus tôt possible contact avant de tomber enceinte avec votre médecin ou pharmacien
- Allaitiez-vous ou envisagez-vous d'allaiter ? Prenez alors contact avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

Grossesse

La gabapentine peut être utilisée pendant le premier trimestre de la grossesse si nécessaire.

Lorsque vous envisagez de devenir enceinte, êtes enceinte ou pensez l'être, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Si vous êtes tombée enceinte et que vous avez de l'épilepsie, il est important de ne pas arrêter de prendre votre médicament sans d'abord consulter votre médecin, car cela pourrait aggraver votre maladie.

L'aggravation de votre épilepsie peut mettre en danger vous et votre enfant à naître

Dans une étude avec des données de femmes dans les pays scandinaves qui prenaient de la gabapentine pendant les 3 premiers mois de la grossesse, il n'y avait pas de risque accru de malformations congénitales ou de problèmes de développement de la fonction cérébrale (troubles du développement neurologique). Les bébés de femmes qui prenaient de la gabapentine pendant la grossesse avaient cependant un risque accru de faible poids de naissance et de prématurité.

Si vous utilisez la gabapentine pendant la grossesse, cela peut entraîner des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés. Ce risque peut être plus élevé lorsque la gabapentine est utilisée avec des analgésiques opioïdes (médicaments pour le traitement de douleurs intenses).

Avertissez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de devenir enceinte pendant que vous utilisez ce médicament. N'arrêtez pas brusquement l'utilisation de ce médicament car cela pourrait entraîner une crise de sevrage qui pourrait avoir de graves conséquences pour vous et votre enfant.

#### Allaitement

La gabapentine, la substance active de ce médicament, passe dans le lait maternel. L'effet de cela sur l'enfant n'est pas connu, c'est pourquoi l'allaitement n'est pas recommandé pendant l'utilisation de ce médicament.

#### Fertilité

Les études chez les animaux n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue. Vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines complexes ou participer à d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament affecte votre capacité à effectuer ces activités. Gabapentine Accord contient du sodium

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

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. N'utilisez pas plus de ce médicament que la dose prescrite. Votre médecin détermine quelle dose vous convient.

Épilepsie, la posologie recommandée est :

Adultes et adolescents jusqu'à 18 ans :

Prenez le nombre de capsules prescrit. En règle générale, votre médecin augmentera lentement votre dose. La dose initiale se situe généralement entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose peut être augmentée sur prescription de votre médecin par étapes jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour. Votre médecin vous dira de les prendre en trois prises distinctes, c'est-à-dire une le matin, une l'après-midi et une le soir.

Enfants de 6 ans et plus

La dose que votre enfant reçoit est déterminée par votre médecin en fonction du poids de votre enfant. Le traitement commence par une faible dose initiale qui est progressivement augmentée sur une période moyenne de 3 jours. La dose habituelle pour contrôler l'épilepsie est de 25-35 mg par kg par jour. Généralement, les capsules sont prises en trois prises distinctes réparties sur la journée, généralement une le matin, une l'après-midi et une le soir.

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

Douleur neuropathique périphérique, la posologie recommandée est

#### Adultes

Prenez le nombre de capsules prescrit par votre médecin. En règle générale, votre médecin augmentera lentement votre dose. La dose initiale est généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose peut être augmentée progressivement sur prescription de votre médecin jusqu'à un maximum de 3600 mg par jour. Votre médecin vous dira de les prendre en trois prises distinctes, c'est-à-dire une le matin, une l'après-midi et une le soir.

Si vous souffrez d'une maladie rénale ou si votre sang doit être dialysé

Votre médecin peut prescrire un autre schéma posologique et/ou une autre dose si vous avez une affection rénale ou si votre sang doit être dialysé.

Si vous êtes un patient âgé (plus de 65 ans)

Vous pouvez utiliser la dose normale de ce médicament, sauf si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez

des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un autre schéma posologique et/ou une autre dose prescrire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou est trop faible.

#### Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être pris par voie orale. Prenez toujours les capsules avec une grande quantité d'eau.

Continuez à utiliser ce médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

La prise de doses supérieures à celles recommandées peut entraîner un risque accru d'effets secondaires y compris perte de conscience, étourdissements, vision double, élocution indistincte, somnolence et diarrhée. Avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous prenez plus de ce médicament que ce que votre médecin a prescrit. Apportez les capsules que vous n'avez pas prises, ainsi que l'emballage et l'étiquette, afin que l'on puisse facilement voir à l'hôpital quel médicament vous avez pris. Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez,

sauf s'il est déjà l'heure de votre prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne cessez pas brusquement d'utiliser ce médicament. Si vous souhaitez arrêter ce médicament, discutez-en milieu

N'arrêtez pas brusquement l'utilisation de ce médicament. Si vous souhaitez arrêter ce médicament, discutez-en d'abord avec votre médecin. Votre médecin vous dira comment arrêter. Si votre traitement est arrêté, vous devez réduire progressivement la posologie sur une période d'au moins 1 semaine. Après l'arrêt d'un traitement court ou long avec ce médicament, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables appelés symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent inclure, entre autres, des convulsions, de l'anxiété, des problèmes de sommeil, des nausées, des douleurs, des sueurs, des tremblements, des maux de tête, de la dépression, une sensation anormale, des vertiges et un malaise général. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 48 heures suivant l'arrêt de ce médicament. Si vous présentez des symptômes de sevrage, vous devez contacter votre médecin. Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin

ou votre pharmacien. 4. Effets indésirables possibles

#### 4. Effets indésirables possibles

confronté. faire.

des symptômes suivants : taches rouges, plates, en forme de cible ou rondes sur le tronc, souvent avec des cloques au

- centre, desquamation, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces formes graves d'éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- symptômes (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, car ils peuvent être graves :

- douleur abdominale persistante, nausées et vomissements, car cela peut être des symptômes de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas)
- problèmes respiratoires, selon la gravité desquels vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale d'urgence et de soins intensifs pour continuer à respirer normalement
- Ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave ou potentiellement mortelle, qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps comme votre foie ou vos cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption cutanée si vous développez ce type d'hypersensibilité. Vous pourriez avoir besoin d'être hospitalisé ou de cesser de prendre ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
  - Éruption cutanée et rougeur et/ou perte de cheveux
  - urticaire
  - fièvre

- gonflement des ganglions qui ne diminue pas
- gonflement de vos lèvres, visage et langue
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux
- ecchymoses ou saignements inhabituels
- fatigue ou faiblesse sévère
- douleurs musculaires inattendues
- infections fréquentes par des bactéries ou des virus (infections)

Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à utiliser ce médicament.

- Si vous devez subir une hémodialyse, informez votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires et/ou –faiblesse apparaît.

Autres effets secondaires :

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- Infection virale
- Somnolence, étourdissements, manque de coordination
- Se sentir fatigué, fièvre

Fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- Pneumonie, infections respiratoires, infection des voies urinaires, otite ou autres infections
- Faible nombre de globules blancs
- Perte d'appétit (anorexie), augmentation de l'appétit
- Accès de colère dirigés vers les autres, confusion, sautes d'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficulté à penser
- Crise de perte de conscience avec convulsions, mouvements spastiques, difficulté à parler, perte de mémoire, tremblements, difficulté à dormir, maux de tête, peau sensible, diminution de la perception (sensation d'engourdissement), troubles de la coordination, mouvements oculaires inhabituels, réflexes augmentés, diminués ou absents
- Vision floue, vision double
- Vertiges
- Hypertension, rougeur ou vasodilatation
- Difficulté à respirer, inflammation des voies respiratoires avec toux et expectoration de mucus (bronchite), mal de gorge, toux, nez sec
- Vomissements (être malade), nausée (se sentir malade), problèmes dentaires, gencives enflammées, diarrhée, douleurs abdominales, troubles gastriques et intestinaux, constipation, bouche ou gorge sèche, flatulences
- Gonflement du visage, ecchymoses, éruptions cutanées, démangeaisons, acné
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, maux de dos, contractions musculaires
- Problèmes d'érection (impuissance)
- Gonflement des bras et des jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes grippaux symptômes
- Diminution du nombre de globules blancs, prise de poids
- Blessure accidentelle, fracture osseuse, éraflure

De plus, dans les études cliniques chez les enfants, un comportement agressif et des mouvements spastiques ont souvent été rapportés.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- Agitation (un état d'agitation prolongée et de mouvements involontaires et sans but)
- Réaction allergique, par exemple urticaire
- Mouvement réduit
- Rythme cardiaque rapide
- Gonflement touchant le visage, le tronc et les membres
- Résultats anormaux des tests sanguins pouvant indiquer des problèmes hépatiques
- Détérioration mentale
- Chutes
- Chutes
- Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000) :

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1.000) :

- Taux de sucre dans le sang abaissés (le plus souvent observés chez les patients diabétiques)
- Perte de conscience
- Difficulté à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Non connu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- Dépendance à ce médicament ('dépendance médicamenteuse' ou addiction)

Après l'arrêt d'un traitement court ou long avec ce médicament, vous devez savoir que vous pouvez avoir certains effets indésirables, appelés symptômes de sevrage (voir « Si vous arrêtez de prendre ce médicament »).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la mise sur le marché du médicament :

- Diminution des plaquettes sanguines (cellules qui favorisent la coagulation sanguine)
- Pensées suicidaires, hallucinations (perceptions (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas)
- Problèmes de mouvements anormaux, tels que contorsions, mouvements spastiques etraideur Acouphènes
- Acouphènes
- Insuffisance rénale aiguë, incontinence
- Augmentation du tissu mammaire, augmentation mammaire
- Effets indésirables dus à l'arrêt brutal de l'utilisation de la gabapentine
- Effets secondaires dus à l'arrêt brutal de l'utilisation de gabapentinine (anxiété, difficulté à dormir, se sentir malade, douleur, transpiration), douleur thoracique
- Dégradation du tissu musculaire avec comme symptômes des crampes musculaires, fièvre et urine rouge-brun
- coloration de l'urine (rhabdomyolyse)

- Modification des résultats des tests sanguins (augmentation de la créatine phosphokinase)
- Problèmes de fonctionnement sexuel, y compris l'impossibilité d'atteindre un orgasme et éjaculation retardée
- Diminution du taux de sodium dans le sang, pouvant entraîner une altération de la conscience
- Anaphylaxie (réaction allergique grave, potentiellement mortelle avec difficulté à respirer, gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et baisse de la pression artérielle (hypotension) nécessitant un traitement d'urgence)

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage blister, le flacon et la boîte après « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Blister : Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon en PEHD : Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité. Bien garder le flacon fermé.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la gabapentine. Chaque gélule dure contient 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentine.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Contenu de la capsule : amidon de maïs, copovidone (E1201), poloxamère 407 et stéarate de magnésium (E470b).

Enveloppe de la capsule : gélatine et laurylsulfate de sodium.

Les capsules contiennent les colorants dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) (gélules dures de 400 mg) et oxyde de fer jaune (E172) (gélules dures de 300 mg et 400 mg). L'encre d'impression sur toutes capsules est utilisé contient de la gomme-laque (E904), du propylène glycol (E1520), concentré solution d'ammoniaque et laque d'aluminium d'indigotine (E132 (sel d'aluminium d'indigotine)).

À quoi ressemble Gabapentine Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Gabapentine Accord 100 mg, gélules dures sont opaques blanches/opaques blanches gélules dures gélatine gélules taille "3", d'environ 15,40 à 16,20 mm de long avec l'inscription "G 100" sur le capuchon en encre bleue, contenant une poudre blanche à blanc cassé.

Gabapentine Accord 300 mg, gélules dures sont opaques jaunes/opaques jaunes gélules dures de gélatine taille "1", d'environ 18,90 à 19,70 mm de long avec l'inscription "G 300" sur le capuchon en encre bleue, contenant une poudre blanche à blanc cassé.

Gabapentine Accord 400 mg, gélules dures sont opaques orange/opaques orange gélules dures gélatine gélules taille "0", d'environ 21,00 à 21,80 mm de long avec l'inscription "G 400" sur le capuchon en encre bleue, contenant une poudre blanche à blanc cassé.

Les gélules sont emballées dans un blister PVC/PVdC-aluminium, blister aluminium-aluminium ou flacon HDPE.

Tailles d'emballage :

Blisters PVC/PVdC-aluminium et blister aluminium-aluminium : 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 et 1000 gélules.

Flacon HDPE : 100 et 500 gélules.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelone, 08040 Barcelone,

Espagne

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Pays-Bas

Enregistré sous le numéro :

Gabapentine Accord 100 mg, gélules dures RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, gélules dures RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, gélules dures RVG 118011

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom
Autriche	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Chypre	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Allemagne	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Danemark	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estonie	Gabapentin Accord
Finlande	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irlande	Gabapentin 100/300/400 mg gélules dures
Lituanie	Gabapentine Accord 100/300/400 mg gélules dures
Malte	Gabapentine 100/300 mg gélules dures
Pays-Bas	Gabapentine Accord 100/300/400 mg, gélules dures
Norvège	Gabapentine Accord
Pologne	Gabacol
Suède	Gabapentine Accord 100/300/400 mg gélules dures
Royaume-Uni	Gabapentine Accord 100/300/400 mg gélules dures

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mars 2025.