150x390 mm

Comprimés de gabapentine USP 300 mg

NEUROGESIC™ 300

Composition:
Chaque comprimé pelliculé contient :
Gabapentine USP 300 mg
Excipients q.s.

Forme Pharmaceutique :
Comprimés blancs, ronds, biconvexes, à bords biseautés, pelliculés des deux côtés

Informations pour les patients :
Lisez attentivement cette notice dans son intégralité avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Conservez ce dépliant. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela pourrait leur nuire, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non répertoriés dans cette notice.

1. À quoi sert le médicament ?
La gabapentine appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs nerveuses périphériques.

2. Que faut-il savoir avant de prendre des comprimés de Neurogésique 300 ?
Ne prenez pas de Gabapentine :
- Si vous êtes allergique à la gabapentine ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gabapentine :
- Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.
- si vous êtes hémodialysé.
- Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs et/ou une faiblesse musculaire.
- Si vous souffrez de troubles du système nerveux, de troubles respiratoires ou si vous avez plus de 65 ans. Parlez à votre médecin si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance.

Autres médicaments et Gabapentine :
- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes (tels que la morphine), informez-en votre médecin ou votre pharmacien car les opioïdes peuvent augmenter les effets de la gabapentine. De plus, l'association de la gabapentine avec des opioïdes peut provoquer des symptômes tels qu'une somnolence et/ou une diminution de la respiration.
- Si la gabapentine et des antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium sont pris en même temps, l'absorption de la gabapentine par l'estomac peut être diminuée.

Comprimés Gabapentine avec de la nourriture et des boissons
La gabapentine est administrée par voie orale avec ou sans nourriture.

La grossesse et l'allaitement :
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- La gabapentine ne doit pas être prise pendant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin. Une contraception efficace doit être utilisée par les femmes en âge de procréer.
- La gabapentine passe dans le lait maternel. L'effet sur le bébé allaité étant inconnu, il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

Conduire et d'utiliser les machines :
La gabapentine peut provoquer des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue. Vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou vous livrer à d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament affecte votre capacité à effectuer ces activités.

3. Comment prendre les comprimés Gabapentine ?
Posologie
Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous.

Douleurs nerveuses périphériques :
Adultes : La dose initiale recommandée se situe généralement entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à un maximum de 3 600 mg par jour. Votre médecin vous dira de la prendre en 3 prises fractionnées, c'est-à-dire une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

Épilepsie:
Utilisation chez l'adulte et l'adolescent : Prenez le nombre de comprimés comme indiqué. Votre médecin augmentera généralement votre dose progressivement. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour.
Utilisation chez les enfants de 6 ans et plus : La dose recommandée pour contrôler l'épilepsie est de 25 à 35 mg/kg/jour. Il est généralement administré en trois prises fractionnées, en prenant les comprimés chaque jour, généralement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir. L'utilisation de la gabapentine n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment l'utiliser ?
Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau. Prenez le comprimé avec ou sans nourriture. Prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifier auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Si vous avez pris plus de Gabapentine que vous n'auriez dû ?
Si vous prenez trop de comprimés ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé, contactez votre médecin. Les signes de surdosage comprennent des étourdissements, une vision double, des troubles d'élocution, une perte de conscience, une somnolence et une légère diarrhée.

Si vous oubliez de prendre les comprimés Gabapentine ?
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit temps de prendre votre prochaine dose. Ne pas prendre de double dose pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre du Gabapentine ?
N'arrêtez pas de prendre ce médicament à moins que votre médecin ne vous le demande. Si votre traitement est arrêté, il doit être repris progressivement sur au moins une semaine.

4. Effets indésirables possibles :
Arrêter de prendre ce médicament et appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des signes suivants après avoir pris ce médicament, car ils peuvent être graves.
Commune (Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Infections pulmonaires graves pouvant provoquer de la fièvre, des frissons, un essoufflement, de la toux, des mucosités et parfois du sang (pneumonie). Crises (convulsions).
Rare (Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Problèmes de respiration
Très commune (Peut affecter plus de 1 personne sur 10) Avoir une infection virale, se sentir somnolent, étourdi, manque de coordination et se sentir fatigué.
Appelez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des signes suivants : éruption cutanée, démangeaisons, peau gnumeuse (urticaire), fièvre, ganglions enflés qui ne disparaissent pas, lèvres et langue enflées, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des ecchymoses ou des saignements inhabituels, une fatigue ou une faiblesse extrême, des douleurs musculaires inattendues et des infections fréquentes.
Effets secondaires supplémentaires chez les enfants : Un comportement agressif a été fréquemment signalé.

5. Stockage :
Conserver à une température inférieure à 30°C.
Garder les médicaments hors de portée des enfants.

Information for Health Care Professionals :
Indication :
Épilepsie
Neurogenic 300 est indiqué comme traitement adjuvant chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, et est indiqué en monothérapie chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Traitement des douleurs nerveuses périphériques
Neurogenic 300 est indiqué pour le traitement des douleurs nerveuses périphériques telles que la neuropathie diabétique douloureuse et la névralgie postherpétique chez l'adulte.

Prudence :
- Des réactions d'hypersensibilité systémique telles qu'une éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), une anaphylaxie ont été observées.
- Des pensées et comportements suicidaires ont été observés. Les patients doivent donc être surveillés.
- Si un patient développe une pancréatite aiguë pendant le traitement par la gabapentine, l'arrêt du traitement par la gabapentine doit être envisagé.
- Les patients nécessitant un traitement concomitant par des opioïdes doivent être soigneusement surveillés pour détecter tout signe de dépression du système nerveux central (SNC), tels que somnolence, sédation et dépression respiratoire. Les patients utilisant simultanément de la gabapentine et de la morphine peuvent présenter une augmentation des concentrations de gabapentine.
- La gabapentine a été associée à une dépression respiratoire sévère.

Posologie et Voie d'Administration:
Pour toutes les indications, le schéma de titration de début du traitement est décrit dans le tableau ci-dessous, recommandé aux adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

Tableau de dosage - titrage initial		
Jour 1	Jour 2	Jour 3
300 mg une fois par jour	300 mg deux fois par jour	300 mg trois fois par jour

Épilepsie et douleurs nerveuses périphériques :
L'épilepsie nécessite généralement un traitement à long terme. La posologie est déterminée par le médecin traitant en fonction de la tolérance et de l'efficacité de chacun.
Adultes et adolescents :
Dans les essais cliniques, la plage de doses efficaces était de 900 à 3 600 mg/jour. La traitement peut être initié en titrant la dose comme indiqué dans le tableau ci-dessus ou en administrant 300 mg trois fois par jour (TID) le jour 1. Par la suite, en fonction de la réponse du patient et de sa tolérabilité, la dose peut être augmentée par paliers de 300 mg/jour tous les 2 à 3 jours jusqu'à ce qu'une dose maximale de 3 600 mg/jour soit atteinte. Le temps minimum pour atteindre une dose de 1 800 mg/jour est de 1 semaine, pour atteindre 2 400 mg/jour est de 2 semaines au total et pour atteindre 3 600 mg/jour est de 3 semaines au total. Des doses allant jusqu'à 4 800 mg/jour ont été bien tolérées dans des études cliniques ouvertes à long terme. La dose quotidienne totale doit être divisée en trois prises uniques : L'intervalle maximum entre les doses ne doit pas dépasser 12 heures pour éviter les convulsions persistantes.
Dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques telles que la neuropathie diabétique douloureuse et la névralgie postherpétique, l'efficacité et la sécurité n'ont pas été examinées dans les études cliniques sur des périodes de traitement supérieures à 5 mois.

Enfants âgés de 6 ans et plus :
La dose initiale doit être de 10 à 15 mg/kg/jour et la dose efficace est atteinte par augmentation progressive sur une période d'environ trois jours. La dose efficace de gabapentine chez les enfants âgés de 6 ans et plus est de 25 à 35 mg/kg/jour. Des doses allant jusqu'à 50 mg/kg/jour ont été bien tolérées dans une étude clinique à long terme.

Posologie de gabapentine chez les adultes en fonction de la fonction rénale	
Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose[a] quotidienne totale (mg/jour)
>80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150[b]-600
<15[c]	150[b]-300

a. La dose quotidienne totale doit être administrée en trois prises fractionnées. Des doses réduites sont destinées aux patients présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 79 ml/min).
b. Il est administré à raison de 300 mg tous les deux jours.
c. Chez les patients présentant une clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min, la dose quotidienne doit être réduite proportionnellement à la clairance de la créatinine.

Mode d'administration :
Pour usage oral.
La gabapentine peut être administrée avec ou sans nourriture et doit être avalée entière avec une quantité adéquate de liquide.

Contre-indications :
Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients utilisés dans la formulation.

Grossesse :
Le risque de malformations congénitales augmente de 2 à 3 fois chez les enfants de mères traitées par un médicament antiépileptique. Les fentes labiales, les malformations cardiovasculaires et les anomalies du tube neural sont les plus souvent rapportées.
La gabapentine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne dépasse clairement le risque potentiel pour le fœtus. Aucune conclusion définitive ne peut être tirée quant à savoir si la gabapentine est associée de manière causale à un risque accru de malformations congénitales lorsqu'elle est prise pendant la grossesse, en raison de l'épilepsie elle-même et de la présence concomitante de médicaments antiépileptiques au cours de chaque grossesse rapportée.

Allaitement :
La gabapentine est excrétée dans le lait maternel. L'effet sur le nourrisson étant inconnu, il convient d'être prudent lorsque la gabapentine est administrée à une mère qui allaite. La gabapentine ne doit être utilisée chez les mères qui allaitent que si les bénéfices sont clairement supérieurs aux risques.

Effets sur l'aptitude de conduire et d'utiliser les machines :
La gabapentine affecte le système nerveux central et peut provoquer une somnolence, Vertiges ou autres symptômes associés. Même s'ils sont légers ou modérés, ces effets indésirables peuvent être dangereux pour les patients qui conduisent des véhicules ou utilisent des machines. Cela est particulièrement vrai au début du traitement et après une augmentation de la dose.

Interactions médicamenteuses :
Il existe des rapports spontanés et bibliographiques de cas de dépression respiratoire et/ou de sédation associées à l'utilisation de gabapentine et d'opioïdes. Dans certains de ces rapports, les auteurs considèrent que cela constitue une préoccupation particulière lorsque la gabapentine est associée à des opioïdes, en particulier chez les patients âgés. Aucune interaction entre la gabapentine et le phénobarbital, la phénytoïne, l'acide valproïque ou la carbamazépine n'a été observée. Il n'y a aucune interaction avec les contraceptifs oraux. L'utilisation concomitante de gabapentine avec des antiacides contenant de l'aluminium et du magnésium réduit la biodisponibilité de la gabapentine jusqu'à 24 %. Il est recommandé de prendre de la gabapentine dans les 2 heures suivant la prise de l'antiacide. La légère diminution de l'excrétion rénale de la gabapentine observée lors d'une administration concomitante avec la cimétidine ne devrait pas être cliniquement significative.

Effets secondaires :

Inflammation et blessure	
Très fréquent	Informations virales
Commune	Pneumonie, infection respiratoire, infection des voies urinaires, infection, otite moyenne
Troubles du système immunitaire	
Peu commun	Réactions allergiques (telles que l'urticaire)
Indéterminée	Syndrome d'hypersensibilité (réaction systémique de présentation variable pouvant inclure de la fièvre, une éruption cutanée, une hépatite, une lymphadénopathie, une éosinophilie et parfois d'autres signes et symptômes), anaphylaxie.
Troubles métaboliques et nutritionnels	
Commune	Anorexie, augmentation de l'appétit
Peu commun	Hyperglycémie (souvent observée chez les diabétiques)
Rare	Hypoglycémie (souvent observée chez les diabétiques)
Indéterminée	Hyponatrémie
Troubles du système nerveux	
Très fréquent	Somnolence, vertiges, ataxie
Commune	Convulsions, hyperkinésie, dysarthrie, amnésie, tremblements, insomnie, maux de tête, sensations telles que paresthésies, hypoesthésie, coordination anormale, nystagmus, réflexes augmentés, diminués ou absents
Peu commun	Manque de mouvement et faiblesse mentale
Rare	Perte de connaissance
Indéterminée	Autres troubles du mouvement (tels que chorée ataxie, dyskinésie, dystonie)
Troubles cardiaques	
Peu commun	palpitations
Troubles vasculaires	
Commune	Hypertension artérielle et vasodilatation
Troubles gastro-intestinaux	
Commune	Vomissements fréquents, nausées, anomalies dentaires, gingivite, diarrhée, douleurs abdominales, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge et flatulences.
Peu commun	Dysphagie peu fréquente
Indéterminée	La pancréatite est inconnue

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Commune	Œdème du visage, purpura souvent décrit comme des ecchymoses résultant d'un traumatisme physique, d'une éruption cutanée, de démangeaisons et d'acné.
Indéterminée	Syndrome de Stevens-Johnson, angio-œdème, érythème polymorphe, alopécie, éruption cutanée médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques.
Troubles des reins et des voies urinaires	
Indéterminée	Insuffisance rénale aiguë et incontinence urinaire
Troubles du système reproducteur et du sein	
Commune	Impuissance
Indéterminée	Hypertrophie mammaire, gynécomastie, impuissance (y compris modifications du désir sexuel, troubles de l'éjaculatoire et perte de l'orgasme)
Gestion des perturbations générales et des conditions du site	
Très fréquent	Fatigue et fièvre
Commune	Œdème périphérique, démarche anormale, asthénie, douleur, malaise, syndrome grippal
Peu commun	Oedème généralisé
Indéterminée	Réactions de sevrage (principalement anxiété, insomnie, nausées, douleur, transpiration), douleurs thoraciques. Des morts subites inexpliquées ont été rapportées pour lesquelles un lien de causalité avec le traitement par la gabapentine n'a pas été établi.

Surdosage et Traitement :
Les symptômes de surdosage comprenaient des étourdissements, une vision double, des troubles de l'élocution, de la somnolence, une perte de conscience, une léthargie et une légère diarrhée. Tous les patients se sont complètement rétablis grâce aux soins de soutien. Une diminution de l'absorption de la gabapentine à des doses plus élevées peut limiter l'absorption du médicament au moment du surdosage, réduisant ainsi la toxicité résultant d'un surdosage. Bien que la gabapentine puisse être éliminée par dialyse, elle n'est généralement pas nécessaire d'après l'expérience passée. Cependant, chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, une hémodialyse peut être indiquée.

Pharmacodynamique :
La gabapentine pénètre facilement dans le cerveau et prévient les crises dans un certain nombre de modèles animaux d'épilepsie. La gabapentine n'a aucune affinité pour le récepteur GABAA ou GABAB et ne modifie pas le métabolisme du GABA. Il ne se lie pas aux autres récepteurs des neurotransmetteurs du cerveau et n'interagit pas avec les canaux sodiques. La gabapentine se lie avec une grande affinité à la sous-unité α2δ (alpha-2-delta) des canaux calciques voltage-dépendants, et il a été suggéré que la liaison à la sous-unité α2δ pourrait jouer un rôle dans les effets antiépileptiques de la gabapentine chez les animaux. Le dépistage à large panel n'indique aucune cible médicamenteuse autre que α2δ.

Propriétés pharmacocinétiques :
Après administration orale, la concentration plasmatique la plus élevée de gabapentine est observée dans les 2 à 3 heures. La biodisponibilité de la gabapentine (fraction de la dose absorbée) a tendance à diminuer à mesure que la dose augmente. Les aliments, y compris les régimes riches en graisses, n'ont aucun effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de la gabapentine. La gabapentine n'est pas liée aux protéines plasmatiques et a un volume de distribution de 57,7 litres. La gabapentine se trouve dans le lait maternel des femmes qui allaitent. Il n'existe aucune preuve de métabolisme de la gabapentine chez l'humain. La gabapentine ne stimule pas les enzymes oxydase hépatiques à fonction mixte responsables du métabolisme des médicaments. La gabapentine est éliminée sous forme inchangée uniquement par excrétion rénale. La demi-vie d'élimination de la gabapentine est indépendante de la dose et est en moyenne de 5 à 7 heures.

Détails d'emballage:
Neurogesic 300 est disponible sous blister Alu-Alu contenant 10 comprimés, sous forme de 3 blisters dans une boîte (3x10).

Stockage:
Conserver à une température inférieure à 30°C.

Garder les médicaments hors de portée des enfants.

Durée de conservation : 36 mois à compter de la date de fabrication.

Fabriqué en Inde par

Pulse

Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Numéro de Kh. 400, 407, 409 Karondi, Roorkee,
Distt. Haridwar - 247 667, Uttarakhand,
Réd. Off. : Parcelle N° 18/1, Secteur-III,
HUDA Techno Enclave, Hitech City,
Madhapur,Hyderabad-500 081,
Telangana, Inde.

NGC3/D/FWA/LL/V1

Date de révision de la notice : 14/12/2023

Pulse		Specification for Printed Leaflet	
Brand Name	**NEUROGESIC 300**	Substrate	Bible Paper
Generic Name	Gabapentin Tablets USP 300 mg	GSM	40
		Paper Colour	White
Open Dimensions	150x390 mm	Folds	NA
Artwork Code	NGC3/D/FWA/LL/V1	Special Features (if any)	NA
Superseded Code	NA	Remarks	New Artwork
Country/ Market	Export - FWA	Colours	As per Artwork
Customer	Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Prepared By	Karthik
		Reviewed By	Sangeetha