Gaba 300®

300 mg

Gabapentine

Gélules

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
· Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
· Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GABA300 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABA300 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre GABA300 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GABA300 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1 QU'EST-CE QUE GABA300 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

GABA300 appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).
Le principe actif de GABA300 est la gabapentine.

GABA300 est utilisé pour traiter

· Diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ensuite ou non à d'autres parties du cerveau). Votre médecin vous traitant vous-même ou votre enfant de 6 ans ou plus prescrira GABA300 pour aider à traiter l'épilepsie lorsque le traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement la maladie. Vous ou votre enfant de 6 ans ou plus devrez prendre GABA300 en association au traitement actuel, sauf indication contraire. GABA300 peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
· Douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'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 GABA300 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais GABA300 300 mg, gélule :

· si vous êtes allergique (hypersensible) à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GABA300 300 mg, gélule.
· si vous souffrez de problèmes rénaux votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente,
· si vous êtes sous hémodialyse (pour purifier le sang si vous souffrez d'une insuffisance rénale), prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire,
· si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements contactez votre médecin immédiatement ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas),
· si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.
Des cas d'abus ou de dépendance ont été signalés pour la gabapentine après commercialisation. Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance.
Un petit nombre de personnes traitées avec des anti-épileptiques tels que GABA300 ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Informations importantes concernant les réactions potentiellement graves

Un petit nombre de personnes prenant du GABA300 développent des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves, qui peuvent évoluer vers des problèmes plus graves si elles ne sont pas traitées. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant que vous prenez GABA300.
Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice « Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves ».
Si vous ressentez une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et en particulier, si en même temps, vous ressentez un malaise ou de la fièvre, ceci peut être causé par une dégradation musculaire anormale pouvant mettre en danger votre vie et conduire à des problèmes rénaux. Vous pouvez également présenter une décoloration de l'urine et un changement dans les résultats des tests sanguins (en particulier, une élévation de la créatine phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes, contactez immédiatement votre médecin.
Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
Autres médicaments et GABA300 300 mg, gélule
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment utilisé ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opioïdes comme la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes comme la morphine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car la morphine peut augmenter les effets de GABA300 300 mg, gélule. En outre, la prise concomitante de GABA300 300 mg, gélule et d'opioïdes peut provoquer des symptômes comme une envie de dormir et/ou une diminution de la respiration.

Médicaments pour l'indigestion

Si vous prenez en même temps GABA300 300 mg, gélule et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de GABA300 300 mg, gélule à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre GABA300 300 mg, gélule au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

GABA300 300 mg, gélule

· ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.
· peut interférer avec certains examens biologiques; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.

GABA300 300 mg, gélule avec des aliments

GABA300 peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

GABA300 300 mg, gélule 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 GABA300 300 mg, gélule.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La gabapentine, la substance active de GABA300 300 mg, gélule, 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 GABA300 300 mg, gélule.

Fertilité

Il n'y a aucun effet sur la fertilité dans les études menées chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GABA300 peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

GABA300 300 mg, gélule contient du lactose

Les gélules contiennent du lactose (un type de sucre). 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 GABA300 300 mg, gélule ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Dose recommandée dans le traitement de l'épilepsie :
Adultes et adolescents

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 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) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.
GABA300 300 mg, gélule n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Dose recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique périphérique :
Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites 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 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé.

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

Vous pouvez prendre la dose de GABA300 300 mg, gélule normalement, sauf si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.
Si vous avez l'impression que l'effet de GABA300 300 mg, gélule est trop fort ou trop faible, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez toujours les gélules avec un grand verre d'eau.
Continuez à prendre GABA300 300 mg, gélule tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de GABA300 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent être responsables d'une augmentation d'effets indésirables tels que: perte de la conscience, étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence et diarrhée.
Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de GABA300 300 mg, gélule que votre médecin ne vous l'a prescrit.
Prenez avec vous les gélules restantes, l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre GABA300 300 mg, gélule

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 GABA300 300 mg, gélule

N'arrêtez pas votre traitement par GABA300 300 mg, gélule 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 GABA300 300 mg, gélule 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

· des lésions cutanées graves qui nécessitent un traitement immédiat, gonflement des lèvres et du visage, rougeur et éruption cutanée et/ou perte des cheveux (ces symptômes peuvent être liés à une réaction allergique grave) ;
· des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements contactez votre médecin immédiatement ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas) ;
· des problèmes respiratoires, qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement ;
· GABA300 300 mg, gélule peut déclencher une réaction allergique grave, ou pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption cutanée si vous présentez ce type de réaction. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de GABA300 300 mg, gélule.

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

· éruption cutanée,
· urticaires,
· fièvre,
· gonflement permanent des ganglions,
· gonflement des lèvres et la langue,
· jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
· ecchymoses ou saignements inhabituels,
· une grande fatigue ou faiblesse,
· douleur musculaire inattendue,
· des infections fréquentes.

Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à prendre GABA300 300 mg, gélule.
Si vous êtes hémodialysé, prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.

Autres effets indésirables:

Très fréquents : (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
· infection virale,
·sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination,
· sensation de fatigue, fièvre.

Fréquents : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

· pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, inflammation des oreilles ou autres infections,
· faible nombre de globules blancs,
· anorexie, augmentation de l'appétit,
· colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir,
· convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, peau sensible, diminution de la sensibilité, 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,
· difficulté d'érection (impuissance),
· gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux,
· diminution du nombre des globules blancs, prise de poids,
· lésions accidentelles, fracture, abrasion.

En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.
Peu fréquents : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
· agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but),
· réactions allergiques telles qu'urticaire,
· diminution des mouvements,
· accélération des battements du cœur,
· gonflement du visage, du tronc et des membres,
· résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques,
· altération des facultés mentales,
· chute,
· augmentation du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques).

Rares : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
· diminution du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques),
· perte de connaissance,
· difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire).

Après la commercialisation de gabapentine, gélule, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

· diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang),
· hallucinations,
· problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur,
· bourdonnements dans les oreilles,
· une association d'effets indésirables qui apparaissent simultanément qui peut inclure: augmentation de la taille des ganglions (petites masses isolées sous la peau), fièvre, éruption cutanée et inflammation du foie,
· jaunissement de la peau et des yeux (ictère), inflammation du foie,
· insuffisance rénale aiguë, incontinence urinaire,
· augmentation du volume des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme,
· effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine,
· dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse),
· changement des résultats des tests sanguins (élévation de la créatine phosphokinase dans le sang),
· troubles sexuels avec notamment modification de la libido, incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée,
· faible taux de sodium dans le sang,
· anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence).

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) - Site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER GABA300 300 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GABA300, gélule

• La substance active est : Gabapentine .... 300 mg
Pour une gélule
• Les autres composants sont :
Amidon de maïs prégélatinisé, lactose anhydre, talc.

Contenu de l'emballage extérieur

Blister en PVC-PVDC / ALU.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Zone industrielle KALAAT EL ANDALOUS
2022 Ariana, Tunisie. Tél. : (+216) 70 55 90 64 Fax. : (+216) 70 55 90 61. www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 403 1 ; GABA300 300 mg, gélule, boite de 50.
A.M.M. N° : 902 403 2 ; GABA300 300 mg, gélule, boite de 90.
tableau A / Liste I
Date de révision de la notice : Février 2019

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre intiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Gaba 300®

300 mg

Gabapentin

Capsules

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

. Keep this leaflet. You might need to read it again.

. If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.

. This medicine has been prescribed for you. Do not give this to anyone else. It could be harmful to them even if the signs of their illness are the same as yours.

. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any undesirable effects that are not mentioned in this leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain ?

1. What is GABA300 300 mg capsule and when is it used?
2. What information do you need to know before taking GABA300 300 capsule?
3. How to take GABA300 300 capsule?
4. What are the possible side effects?
5. How to store GABA300 300 capsule?
6. Contents of the package and other information.

1 WHAT IS GABA300 300 mg, capsule AND WHEN IS IT USED ?

GABA300 belongs to a class of drugs used to treat epilepsy and peripheral neuropathic pain (persistent pain caused by nerve damage).

The active substance in GABA300 is gabapentin.

GABA300 is used to treat

- Various forms of epilepsy (seizures that are initially limited to certain parts of the brain, whether or not the seizure subsequently spreads to other parts of the brain). Your doctor treating you or your child 6 years of age or older will prescribe GABA300 to help treat epilepsy when the current treatment does not completely control the disease. You or your child 6 years of age or older will have to take GABA300 in combination with the current treatment, unless otherwise indicated. GABA300 can also be used alone to treat adults and children over 12 years of age.
- Peripheral neuropathic pain (persistent pain caused by nerve damage). Different pathologies can lead to peripheral neuropathic pain (mainly affecting the legs and / or arms), such as diabetes or shingles. Painful manifestations can be described as sensations of heat, burning, throbbing pain, slenderness, stabbing, shooting pain, cramping, soreness, tingling, numbness, pinching, tenderness and needlesticks, etc.

2 WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE GABA300 300 mg capsule ?

Do not take GABA300 300 mg capsule:

- if you are allergic (hypersensitive) to gabapentin or any of the other ingredients of this medicine, listed in section 6.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking GABA300 300 mg capsule.

- If you have kidney problems, your doctor can prescribe you a different dose,
- if you are on hemodialysis (to purify the blood if you have kidney failure), tell your doctor if you have muscle pain or muscle weakness,
- if you develop signs such as persistent stomach upset, nausea (feeling sick), vomiting, contact your doctor immediately, they may have acute pancreatitis (inflammation of the pancreas),
- If you have a respiratory or nervous system disorder, or if you are older than 65, your doctor may prescribe a different regimen.

Cases of abuse or dependence have been reported for gabapentin after marketing. Tell your doctor if you have a history of abuse or addiction. A small number of people with anti-epileptics such as GABA300 have been self-destructive or suicidal ideas. If such thoughts come up at any time, contact your doctor immediately.

Important information about potentially serious reactions

A small number of people taking GABA300 develop allergic reactions or potentially serious skin reactions, which can progress to more serious problems if left untreated. You must know the symptoms to watch for while taking GABA300.

Read the description of these symptoms in section 4 of this leaflet « Contact your doctor immediately if you have any of the following symptoms after taking this medicine, as they may be serious » .

If you feel muscle weakness, tenderness or pain, and in particular, if at the same time you feel discomfort or fever, this may be caused by abnormal muscle breakdown that may endanger your life and lead to kidney problems. You may also present urine discoloration and a change in blood test results (in particular, an elevation of creatine phosphokinase in the blood). If you feel any of these signs or symptoms, contact your doctor immediately.

This medicine contains lactose. The use of this drug is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Other medicines and GABA300 300 mg capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently used or might take any other medicines. In particular, tell your doctor (or pharmacist) if you are taking or have recently taken any medication for convulsions, sleep disturbances, depression, anxiety, or any other neurological or psychiatric condition.

Drugs containing opioids such as morphine.

If you are taking medicines containing opioids such as morphine, talk to your doctor or pharmacist as morphine may increase the effects of GABA300 300 mg capsule. In addition, concomitant use of GABA300 300 mg capsule and opioids may cause symptoms such as sleepiness and / or decreased breathing.

Drugs for indigestion

If you take GABA300 300 mg capsule and an antacid containing aluminum and magnesium at the same time, the absorption of GABA300 300 mg capsule from the stomach may be reduced.

It is therefore recommended to take GABA300 300 mg capsule at the earliest two hours after taking an antacid.

GABA300 300 mg capsule

- should not interact with other antiepileptic drugs or the birth control pill.
- may interfere with certain biological examinations; If you need to do a urine test, tell your doctor or hospital what you are taking.

GABA300 300 mg capsule with food

GABA300 can be taken at or away from meals.

Pregnancy, lactation and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

GABA300 300 mg capsule should not be taken during pregnancy unless directed by your doctor. Women of childbearing potential must use an effective contraceptive method.

No studies specifically evaluating the use of gabapentin in pregnant women have been performed, but other drugs used to treat epilepsy have shown a higher risk of fetal involvement, including when taking more antiepileptic treatment at the same time. Therefore, you should try as much as possible to take antiepileptic medication during pregnancy and only under the advice of your doctor.

Do not stop taking this medication abruptly as it may cause an upsurge in seizures, which could have serious consequences for you and your baby.

You should immediately contact your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or want to become pregnant while taking GABA300 300 mg capsule.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breastfeeding

Gabapentin, the active substance of GABA300 300 mg, capsule, passes into breast milk. Since the effect in breastfed infants is not known, it is not recommended that you breastfeed when taking GABA300 300 mg capsule.

Fertility

There is no effect on fertility in animal studies.

Driving and using machines

GABA300 may cause dizziness, drowsiness and fatigue. You must not drive, use complex machinery, or engage in potentially hazardous activities until it is determined whether the medication affects your ability to perform such activities.

GABA300 300 mg capsule contains lactose

The capsules contain lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3 HOW TO TAKE GABA300 300 mg capsule ?

Dosage

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt. Your doctor will determine the appropriate dosage for you.

Recommended dose in the treatment of epilepsy:

Adults and adolescents

Take the number of capsules prescribed by your doctor. Your doctor will usually increase your dose gradually. The initial dose will generally be between 300 mg and 900 mg per day. Then, the dose can be increased as prescribed by your doctor up to a maximum dose of 3600 mg per day, and your doctor will tell you to take it in 3 separate doses, that is to say, a dose in the morning, a dose in the afternoon and a dose in the evening.

Children from 6 years

The dose to be given to your child will be determined by your doctor as it is based on your child's weight. The treatment is initiated with a low dose that will be gradually increased over a period of about 3 days. The usual dose controlling epilepsy is 25-35 mg / kg / day. It is usually given in 3 separate doses, with the capsule (s) being taken daily, usually once in the morning, once in the afternoon and once in the evening. GABA300 300 mg capsule is not recommended for children under 6 years of age.

Recommended dose in the treatment of peripheral neuropathic pain:

Adults

Take the number of capsules prescribed by your doctor. Your doctor will usually increase your dose gradually. The initial dose will generally be between 300 mg and 900 mg per day. Then, the dose can be gradually increased to a maximum dose of 3600 mg per day, and your doctor will tell you to take it in 3 separate doses, that is to say one dose in the morning, one dose after and a dose in the evening.

If you have kidney problems or are hemodialysis

Your doctor may prescribe a different schedule and / or dose if you have kidney problems or are hemodialysis.

If you are an elderly patient (over 65 years old)

You can take the dose of GABA300 300 mg, capsule normally, unless you have kidney problems. Your doctor may prescribe a different schedule and / or dose if you have kidney problems.

If you have the impression that the effect of GABA300 300 mg Capsule is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist immediately.

Administration mode

Oral way. Always swallow the capsules with a large glass of water.

Continue taking GABA300 300 mg capsule as long as your doctor does not ask you to stop it.

If you take more GABA300 300 mg capsule than you should

Doses above those recommended may be responsible for an increase in side effects such as loss of consciousness, dizziness, double vision, slurred speech, drowsiness and diarrhea.

You should immediately contact your doctor or go to the emergency department of the nearest hospital if you have taken more GABA300 300 mg capsule than your doctor has prescribed.

Take with you the remaining capsules, package and package insert so that the hospital can easily determine which medicine you have taken.

If you forget to take GABA300 300 mg capsule

If you miss a dose, take it as soon as you remember unless it's time to take the next dose. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If you stop taking GABA300 300 mg capsule

Do not stop taking GABA300 300 mg capsule unless your doctor tells you to. If your treatment is interrupted, stopping should be done gradually over at least 1 week. If you suddenly stop taking GABA300 300 mg capsule or before your doctor has asked you, it will increase the risk of developing seizures.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine, as they may be serious:

- serious skin lesions that require immediate treatment, swelling of the lips and face, redness and rash, and / or hair loss (these symptoms may be related to a serious allergic reaction);
- persistent stomach upset, nausea (feeling sick), vomiting contact your doctor immediately they may be symptoms of acute pancreatitis (inflammation of the pancreas);
- breathing problems, which, if serious, can lead to the administration of urgent and intensive care to allow the patient to continue to breathe normally;
- GABA300 300 mg capsule can trigger a serious or life-threatening allergic reaction that can affect your skin or other parts of your body such as the liver or blood cells. You may or may not have a rash if you have this type of reaction. This may require hospitalization or discontinuation of GABA300 300 mg capsule.

Contact your doctor immediately if you have any of the following symptoms:

- skin rash,
- urticaria,
- fever,
- permanent swelling of the ganglia,
- swelling of the lips and tongue,
- yellowing of the skin or whites of the eyes,
- unusual bruising or bleeding,
- a lot of tiredness or weakness,
- unexpected muscle pain,
- frequent infections.

These symptoms may be the first signs of a serious reaction. A doctor should examine you to decide if you should continue taking GABA300 300 mg capsule.

If you have hemodialysis, tell your doctor if you have muscle pain or muscle weakness.

Other adverse effects:

Very common: (may affect more than 1 in 10 people)

- viral infection,
- Feeling drowsy, dizziness, lack of coordination,
- feeling tired, fever.

Frequent: (may be up to 1 in 10 people)

- pneumonia, respiratory infection, urinary tract infection, ear inflammation or other infections,
- low number of white blood cells,
- anorexia, increased appetite,
- anger toward others, confusion, mood swings, depression, anxiety, nervousness, difficulty thinking,
- convulsions, jerky movements, slurred speech, memory loss, tremor, difficulty sleeping, headache, sensitive skin, decreased sensitivity, coordination difficulty, abnormal eye movements, increased, decreased or absent reflexes,
- blurred vision and double vision,
- dizziness,
- increased blood pressure, redness or dilation of the blood vessels,
- difficulty breathing, bronchitis, sore throat, coughing, dry nose,
- vomiting, nausea (feeling sick), dental problems, gum inflammation, diarrhea, stomach pain, indigestion, constipation, dryness of mouth or throat, flatulence, Swelling of the face, bruising, rash, itching, acne,
- joint pain, muscle aches, back pain, involuntary muscle contractions,
- erection difficulty (impotence),
- swelling of arms and legs, difficulty walking, weakness, pain, feeling sick, flu-like symptoms,
- decrease in the number of white blood cells, weight gain,
- accidental injury, fracture, abrasion.

In addition, in clinical studies in children, aggressive behavior and jerky movements have been reported.

Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

- agitation (state of chronic agitation and unintentional and unintentional movements),
- allergic reactions such as hives,
- decreased movements,
- accelerated heartbeat,
- swelling of the face, trunk and limbs,
- abnormal blood test results suggestive of liver problems,
- impairment of mental faculties,
- fall,
- increased blood glucose (blood glucose) (more commonly seen in diabetic patients).

Rare: (may affect up to 1 in 1,000 people)

- decreased blood glucose (blood glucose),
- loss of consciousness,
- difficulty breathing, shallow breathing (respiratory depression).

After the marketing of gabapentin capsule, the following side effects have been reported:

- decrease in the number of platelets (blood clotting cells),
- hallucinations,
- abnormal movement problems such as convulsive twists, jerky movements and stiffness,
- ringing in the ears,
- an association of side effects that occur simultaneously that may include: increased size of the ganglia (small isolated masses under the skin), fever, rash, and inflammation of the liver,
- yellowing of the skin and eyes (jaundice), inflammation of the liver,
- acute renal failure, urinary incontinence,
- increased breast volume, increased breast size in men,
- adverse effects following abrupt cessation of treatment (anxiety, difficulty sleeping, feeling sick, pain, sweating), chest pain,
- breakdown of muscle fibers (rhabdomyolysis),
- change in blood test results (elevation of creatine phosphokinase in the blood),
- sexual disorders including changes in libido, inability to reach orgasm, delayed ejaculation,
- low sodium levels in the blood,
- anaphylaxis (severe allergic reaction, potentially life-threatening, including difficulty breathing, swelling of the lips, throat and tongue, and hypotension requiring emergency treatment).

Declaration of side effects

The reporting of suspected side effects after approval of the drug is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of the drug. Health professionals declare any suspected adverse reaction via the national reporting system: National Center for Pharmacovigilance (CNPV) - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn

By reporting side effects you can help provide more information about drug safety.

5 HOW TO STORE GABA300 300 mg capsule?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton.

The expiry date refers to the last day of this month.

Store at a temperature not exceeding 25 ° C.

Do not dispose of any medication in the sewage system or garbage. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What›s in GABA300, capsule

- The active substance is: Gabapentin .... 300 mg

For one capsule

- The other components are:

Pregelatinized maize starch, anhydrous lactose, talc.

Content of the pack

Blister in PVC-PVDC / ALU.

Marketing Authorization Holder OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP) Industrial Zone KALAAT EL ANDALOUS 2022 Ariana, Tunisia. Tél. : (+216) 70 55 90 64 Fax. : (+216) 70 55 90 61. www.opaliapharma.com.tn

M.A N° : 902 403 1 ; GABA300 300 mg, capsule, box of 50.

M.A N° : 902 403 2 ; GABA300 300 mg, capsule, box of 90.

Table A / list I

Date of the leaflet's revision : February 2019

AC1308/V3

opalia Pharma RECORDATI GROUP

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتدي بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحدّدة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children