**NEURALGIN® 300mg**
**Gélule**
**Gabapentine**

**COMPOSITION :**
**Substance active** : Gabapentine.....300mg
**Excipients** : lactose monohydraté, amidon de maïs, talc. Gélule en gélatine vert/blanc N°0 composition de la gélule : gélatine, dioxyde de titane E171, oxyde de fer jaune E172, indigo carmine E132.
**EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :**
Lactose monohydraté (42.75 mg/gélule).
**PRESENTATION ET FORME PHARMACEUTIQUE:**
Boite de 90 gélules.
**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:**
Autres antiépileptiques (code ATC : N03AX12).
**INDICATIONS :**
• ***Epilepsie*** :
- Monothérapie chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans à crises partielles simples ou complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- Traitement d'appoint chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus à crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
***• Douleurs neuropathiques de l'adulte :***
Traitement des douleurs nerveuses de la polyneuropathie du diabète sucré (douleurs en rapport avec le diabète sucré) et névralgies post-herpétiques (douleurs nerveuses consécutives à une infection par certains herpès-virus) des adultes.
**VOIE 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 (par exemple un verre d'eau).
**POSOLOGIE**
- Adultes et adolescents à partir de 12 ans :
Pour toutes les indications, le traitement doit être instauré conformément au schéma posologique suivant :
Le 1er jour, prendre 1 gélule de NEURALGIN 300mg.
Le 2ème jour, prendre 1 gélule de NEURALGIN 300mg deux fois par jour.
A partir du 3ème jour, prendre 1 gélule de NEURALGIN 300mg trois fois par jour.
**EPILEPSIE :**
- Adultes et adolescents à partir de 12 ans :
L'intervalle des doses efficaces se situait entre 900 et 3600 mg/jour. Le traitement peut être instauré conformément au schéma posologique décrit précédemment, ou par l'administration de 300 mg trois fois par jour dès le 1er jour.
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 3600 mg/jour. 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 de 6 à 12 ans :
Les trois premiers jours de traitement, la dose est portée progressivement jusqu'à une dose d'entretien de 30 mg de Gabapentine/kg/j :
Le 1er jour, la dose est de 10 mg de Gabapentine/kg.
Le 2ème jour, la dose est de 20 mg de Gabapentine/kg.
Le 3ème jour, la dose est de 30 mg de Gabapentine/kg.
Si besoin, la dose peut être portée à 40-50 mg de Gabapentine/kg/jour.
Chaque dose journalière totale doit être divisée en trois prises.
**DOULEURS NEUROPATHIQUES DES ADULTES :**
Les trois premiers jours de traitement, la dose peut être portée progressivement à 900 mg de Gabapentine/jour selon le shéma posologique suivant :
Le 1er jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg.
Le 2ème jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg deux fois par jour.
A partir du 3ème jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg trois fois par jour.
A la place, dès le 1er jour, on peut également prendre une gélule de Neuralgin 300 mg trois fois par jour, si l'intensité de la douleur l'exige.
Si nécessaire, on peut ensuite porter en une semaine la dose journalière à 1800 mg de Gabapentine.
Dans des cas isolés, une augmentation supplémentaire de la dose se justifie pour obtenir l'effet analgésique. La dose journalière ne doit pas dépasser 3600 mg. Chaque dose journalière totale doit être divisée en trois prises.
- Un ajustement de la posologie est recommandé chez les patients en mauvais état général (faible poids corporel, après une transplantation d'organe, etc), les patients âgés (de plus de 65 ans), les insuffisants rénaux et les patients soumis à une hémodialyse.
- Si la gabapentine doit être arrêtée, il est recommandé de le faire progressivement sur au moins une semaine quelle que soit l'indication.
**CONTRE INDICATIONS :**
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**
- Certains patients doivent être surveillés pour détecter d'éventuels signes d'idées et de comportements suicidaires et un traitement adapté doit être envisagé.
- Si un patient développe une pancréatite aiguë sous traitement par la gabapentine, une interruption du traitement par gabapentine doit être envisagée.
- L'arrêt brutal des anticonvulsivants chez les patients épileptiques peut déclencher un état de mal épileptique.
- 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.
- 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.
- Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lors de la détermination semi-quantitative des protéines urinaires totales par bandelette réactive.
- Les gélules de Neuralgin contiennent du lactose. 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.
**INTERACTONS MEDICAMENTEUSES :**
- Médicaments contenant de la morphine : 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 la gabapentine.
- Antiacides : Si vous prenez en même temps la gabapentine et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de gabapentine à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre gabapentine au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.
- La gabapentine ne présente aucune interaction avec les autres antiépileptiques, ni avec la pilule contraceptive.
- L'excrétion rénale de la gabapentine n'est pas modifiée par le probénécide.
**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**
**Grossesse**
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.
En cas de prise, 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.
**Allaitement**
La gabapentine passe dans le lait maternel. La gabapentine ne doit être utilisée chez la mère qui allaite que si les bénéfices l'emportent clairement sur les risques.
**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A 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 peut causer une somnolence, des étourdissements ou d'autres symptômes apparentés. Ces effets indésirables pourraient être potentiellement dangereux notamment dans le cas du début du traitement et après chaque augmentation de la dose.
**EFFETS INDESIRABLES :**
Très fréquents (qui peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :
-Infection virale.
-Somnolence, étourdissements, ataxie.
-Fatigue, fièvre.
Fréquents (qui peuvent toucher plus d'1 personne sur 100):
- Pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, infection, otite moyenne.
- Leucopénie.
- Anorexie, augmentation de l'appétit.
- Agressivité, confusion et labilité émotionnelle, dépression, anxiété, nervosité, trouble de la pensée.
- Convulsions, hyperkinésie, dysarthrie, amnésie, tremblement, insomnie, céphalées, troubles sensitifs tels que paresthésie, hypoesthésie, troubles de la coordination, nystagmus, augmentation, diminution ou absence de réflexes.
-Troubles visuels tels qu'amblyopie, diplopie.
-Vertige.
-Hypertension artérielle, vasodilatation.
-Dyspnée, bronchite, pharyngite, toux, rhinite.
-Vomissements, nausées, anomalies dentaires, gingivite, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence.
-Œdème facial, purpura le plus souvent décrit comme des ecchymoses résultant d'un traumatisme physique, éruption, prurit, acné.
-Arthralgie, myalgie, dorsalgie, contractions musculaires involontaires.
-Troubles de l'érection (impuissance).
-Œdème périphérique, troubles de la marche, asthénie, douleur, malaise, syndrome grippal.
-Diminution du nombre de globules blancs, prise de poids.
-Lésions accidentelles, fracture, abrasion.
Peu fréquents (qui peuvent toucher plus d'1 personne sur 1 000) :
-Réactions allergiques (par exemple urticaire).
- Hypokinésie.
- Palpitations cardiaques.
- Œdème généralisé.
- Elévations des enzymes hépatiques (SGOT [ASAT], SGPT [ALAT]) et de la bilirubine.
Autres effets indésirables possibles :
-Thrombopénie.
-Hallucinations.
-Problèmes de mouvements anormaux (par exemple : choréoathétose, dyskinésie, dystonie).
-Acouphènes.
-Pancréatite.
-Hépatite, ictère.
-Syndrome de Stevens-Johnson, œdème de Quincke, érythème polymorphe, alopécie.
- Myoclonies.
-Insuffisance rénale aiguë, incontinence urinaire.
-Hypertrophie mammaire, gynécomastie.
-Syndrome de sevrage (principalement anxiété, insomnie, nausées, douleur, sueurs), douleur thoracique.
- Fluctuations de la glycémie chez des patients diabétiques.
Des cas de pancréatites aiguës ont été rapportés au cours des traitements par la gabapentine.
Chez les patients hémodialysés à cause d'une insuffisance rénale terminale, des cas de myopathie avec élévation de la créatine kinase ont été rapportés.
Un comportement agressif et des hyperkinésies ont également été fréquemment rapportés chez les enfants.
**SURDOSAGE**
Les symptômes de surdosage sont les suivants : étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence, léthargie et diarrhée légère.
Un surdosage de gabapentine, en particulier en association avec d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central peut occasionner un coma.
La gabapentine peut être éliminée par hémodialyse, cette méthode est essentiellement indiquée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère
**CONDITIONS DE CONSERVATION :**
Tenir hors de la portée des enfants.
Conserver les gélules NEURALGIN à une température ne dépassant pas 30° C.
**LISTE : I**
**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE**
**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE** : Février 2014
**DE N° :** 15/15 A 086/318

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :**
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL
25000 Constantine - ALGERIE
Tél :(+213) 031.66.12.01
Fax :(+213) 031.66.94.71

Pharmidal n.s