

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es **GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas**
3. Cómo tomar **GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas**
6. Información adicional

1. QUÉ ES GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GABAPENTINA UR 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: GABAPENTINA UR 300 mg se utiliza para tratar ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará GABAPENTINA UR 300 mg para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar GABAPENTINA UR 300 mg añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. GABAPENTINA UR 300 mg también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: GABAPENTINA UR 300 mg se utiliza para tratar el dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

2. ANTES DE TOMAR GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

No tome GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de GABAPENTINA UR 300 mg.

Tenga especial cuidado con GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise su médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de GABAPENTINA UR 300 mg.

No se espera que GABAPENTINA UR 300 mg interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

GABAPENTINA UR 300 mg puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando GABAPENTINA UR 300 mg.

Si toma GABAPENTINA UR 300 mg al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de GABAPENTINA UR 300 mg. Se recomienda por tanto que GABAPENTINA UR 300 mg se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Toma de GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas con alimentos y bebidas

GABAPENTINA UR 300 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No debe tomar GABAPENTINA UR 300 mg durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay estudios específicos del uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero en el caso de otros medicamentos empleados para tratar convulsiones se ha notificado un aumento del riesgo de daño fetal, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis.

Por tanto, siempre que sea posible y sólo bajo consejo de su médico, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones.

No deje bruscamente de tomar este medicamento ya que esto puede originar una anticipación de la crisis, lo que podría tener serias consecuencias tanto para usted como para su bebé.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando GABAPENTINA UR 300 mg.

Gabapentina, el principio activo de GABAPENTINA UR 300 mg, se excreta en la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando GABAPENTINA UR 300 mg, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

GABAPENTINA UR 300 mg puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

Las cápsulas contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de GABAPENTINA UR 300 mg que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de GABAPENTINA UR 300 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar GABAPENTINA UR 300 mg de manera normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague siempre las cápsulas enteras con una ingesta suficiente de agua.

Continúe tomando GABAPENTINA UR 300 mg hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dolor neuropático periférico:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Epilepsia:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Niños de 6 años o más:

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo en función del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un período aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg/día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

No se recomienda el uso de GABAPENTINA UR 300 mg en niños menores de 6 años.

Si usted toma más GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano.

Lleve consigo cualquier comprimido que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

No deje de tomar GABAPENTINA UR 300 mg a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar GABAPENTINA UR 300 mg bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GABAPENTINA UR 300 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Infección viral
- Sensación de sueño, mareo, des coordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- Bajo recuento de leucocitos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de las sensaciones, dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal
- Vómitos (estar mareado), náuseas (sensación de mareo), problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos
- Incontinencia
- Dificultades en la erección
- Hinchazón en las piernas y brazos ó hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares a los de la gripe
- Disminución de leucocitos, aumento de peso
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Reacción alérgica como urticaria
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Aceleración del latido del corazón
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo
- Fallo renal agudo
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho
- Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes, resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice GABAPENTINA UR 300 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene GABAPENTINA UR 300 mg cápsulas?

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de GABAPENTINA UR 300 mg son: Almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, y talco.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras.

Las cápsulas son de gelatina de color amarillo.

Cada envase contiene 30 y 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular:

GERMED FARMACEUTICA S.L.

Chile, 8 - 2ª planta. Oficina 203

Las Matas

ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

C/ Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

ESPAÑA

Este prospecto fue aprobado en Enero 2007

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID