Prospecto: información para el usuario

Gabitril 15 mg comprimidos recubiertos con película

Tiagabina (como hidrocloruro monohidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gabitril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabitril
3. Cómo tomar Gabitril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabitril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabitril y para qué se utiliza

Gabitril es un medicamento antiepiléptico. Tiagabina, el principio activo de Gabitril, aumenta los niveles cerebrales de ácido gamma aminobutírico (GABA), evitando o reduciendo así la cantidad de ataques (episodios epilépticos).

Gabitril se emplea para ayudar a controlar la epilepsia en adultos y adolescentes mayores de 12 años con ataques parciales.

Se administra en combinación con otros medicamentos cuando éstos no resultan lo suficientemente efectivos por sí solos.

2. Antes de tomar Gabitril

No tome Gabitril:
- Si es alérgico (hipersensible) a la tiagabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si padece una enfermedad grave en el hígado.
- En combinación con preparaciones a base de hierbas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Ver "Uso de otros medicamentos".

Tenga especial cuidado con Gabitril:
- Si es menor de 12 años.
- Si padece epilepsia generalizada, ya que podría experimentar un empeoramiento de las ausencias (periodos cortos de nublado de la conciencia).
- Si interrumpe el tratamiento con Gabitril porque puede provocar una reaparición de los ataques. No deje de tomar Gabitril sin consultar a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece ansiedad o depresión, o las ha padecido en el pasado, estos síntomas podrían empeorar o volver a aparecer durante el tratamiento con Gabitril. Debe informar a su médico si se nota ausente, ansioso o deprimido.
- Un reducido número de personas tratadas con antiepilépticos como la tiagabina han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si en algún momento usted experimentase estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si advierte un aumento en la cantidad de ataques o nuevos tipos de ataques, debe informar a su médico. Él le indicará si resulta necesario modificar su tratamiento.
- Si observa la aparición de una erupción cutánea, incluyendo granos con líquido y ampollas o si observa la aparición espontánea de cardenales en la piel o el ennegrecimiento de la misma, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Si advierte cualquier tipo de problema en la vista, debe ponerse en contacto con su médico ya que Gabitril puede dar lugar ocasionalmente a defectos del campo visual.
- Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a algunos azúcares, no debe tomar Gabitril, ya que contiene lactosa.
- Si padece problemas de hígado leves o moderados, su médico debe adaptar la dosis indicada de Gabitril.

Si experimenta (o ha experimentado) cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Uso de otros medicamentos:
Si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquiera de los siguientes medicamentos, por favor, consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar Gabitril:
- Otros medicamentos antiepilépticos como la fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona, ya que pueden reducir y acortar los efectos de Gabitril.
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis), ya que puede reducir y acortar los efectos de Gabitril.
- Preparaciones a base de hierbas que contengan la hierba de San Juan (Hypericum perforatum), ya que no deben tomarse junto con Gabitril (ver “No tome Gabitril”).

En caso de tener que combinarlo con uno o varios de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Gabitril.

Toma de Gabitril con los alimentos y bebidas:
Debe tomar los comprimidos de Gabitril con las comidas o con un tentempié.

Embarazo y lactancia:

Como medida de precaución, es preferible que no tome Gabitril durante el embarazo o lactancia.
Informe a su médico si descubre que está embarazada o tiene previsto tener un hijo.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas:
Este medicamento puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gabitril:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 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 Gabitril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Gabitril se deben tomar siempre con agua, durante una comida o tentempié.

Cuando comience a tomar Gabitril, su médico trabajará con usted hasta determinar la dosis adecuada para controlar su epilepsia. Comenzará usted a tomar los comprimidos de Gabitril una o dos veces al día. En adelante, se aumentará gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis suficiente para controlar su epilepsia.
Una vez se ha establecido la dosis, es posible que tenga que tomar los comprimidos de Gabitril dos o tres veces al día.

La dosis al iniciar el tratamiento con Gabitril es de 5 a 10 mg diarios, aumentando semanalmente la dosis en 5 a 10 mg diarios.
Dependiendo de los demás medicamentos que esté tomando, la dosis media de mantenimiento de Gabitril puede oscilar entre 15 y 50 mg diarios, aunque en ocasiones se indican dosis más elevadas.

Si padece problemas de hígado de leves o moderados, su médico tendrá que ajustarle la dosis de Gabitril.

Los comprimidos de Gabitril se pueden utilizar con precaución para el tratamiento en pacientes de edad avanzada. Su médico decidirá cuál es el tratamiento más adecuado para usted.

Si toma más Gabitril del que debe

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más comunes de sobredosis de Gabitril son ataques, mudez (silencio) y retraimiento, pérdida de conocimiento, pérdida de memoria, coma, dificultad en la coordinación de los movimientos, somnolencia, movimientos anormales involuntarios (discinesia), mareos, confusión, alteración en el habla, agitación, temblores, contracción muscular involuntaria, vómitos y hostilidad.

Si olvidó tomar Gabitril
Si olvida su dosis diaria, tome la siguiente dosis normalmente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Gabitril
Debe usted seguir tomando Gabitril durante el tiempo que su médico estime oportuno.
No interrumpa el tratamiento con Gabitril sin haber informado a su médico con anterioridad, ya que existe el riesgo de reaparición de los ataques. Su médico le explicará la forma de reducir gradualmente la dosis (durante 2-3 semanas).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gabitril puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios habitualmente son de leves a moderados. La mayoría ocurren durante los primeros meses de tratamiento y a menudo son breves. Estos pueden incluir:
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo
- Temblores
- Somnolencia
- Depresión
- Nerviosismo
- Dificultad para concentrarse
- Cansancio
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Diarrea
- Aparición de hematomas (ennegrecimiento de la piel). Si advierte la aparición de hematomas, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000)

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Estado de epilepsia que permanece sin ataque, un descenso de la actividad cerebral según determinación mediante electroencefalograma, debida bien a un ajuste rápido de la dosis o a un aumento de la dosis del medicamento.
- Defectos visuales
- Confusión
- Alucinación
- Agitación
- Falsas creencias

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Encefalopatía (letargo, confusión, con o sin convulsiones)
- Erupción con ampollas grave. Si observa alteraciones cutáneas contacte inmediatamente con su médico.
- Erupción grave, incluyendo granos llenos de líquido y ampollas o bien una erupción grave con enrojecimiento y descamación de la piel.
- Vómitos, dolor abdominal
- Dificultad para controlar los movimientos; andar, detenerse o correr de forma extraña, dificultad al hablar
- Tirones musculares
- Visión borrosa
- Perdida de memoria temporal

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gabitril

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.Conservar en el embalaje original.
No saque los comprimidos de su envase hasta el momento de tomar el medicamento.
No utilice Gabitril si observa que ha variado el aspecto de los comprimidos (p.ej. si advierte que el color cambia: habitualmente son blancos).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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

Composición de Gabitril

- El principio activo es la tiagabina, presente en el medicamento como hidrocloruro monohidrato.
- Cada comprimido recubierto con película de Gabitril 5 mg contiene 5 mg de Tiagabina.

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido:
  Celulosa, microcristalina (E 460)
  Ácido ascórbico (E300)
  Lactosa
  Almidón, pregelatinizado (maíz)
  Crospovidona
  Sílice, coloidal anhidra (E 551)
  Aceite vegetal hidrogenado (Tipo 1)
  Ácido esteárico
  Estearato magnésico
  Recubrimiento:
  Hipromelosa
  Hidroxipropilcelulosa (E 463)
  Dióxido de titanio (E 171)

Aspecto del producto y contenido del envase:
Gabitril son comprimidos recubiertos con película, blancos.
Los comprimidos de Gabitril 5 mg son redondos y llevan inscrito “251”.

Los comprimidos de Gabitril se presentan en un frasco de plástico con tapón de rosca con un agente secante integrado.

Los comprimidos de Gabitril se presentan en frasco de 20, 30, 50, 100 y 200 comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Representante local:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)España

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios