

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 Usted pasarlo 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 COMBINO PHARM y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GABAPENTINA COMBINO PHARM
3. Cómo tomar GABAPENTINA COMBINO PHARM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GABAPENTINA COMBINO PHARM
6. Información adicional

1. QUÉ ES GABAPENTINA COMBINO PHARM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Epilepsia: GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar GABAPENTINA COMBINO PHARM añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera.

GABAPENTINA COMBINO PHARM también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM

No tome GABAPENTINA COMBINO PHARM:

- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de GABAPENTINA COMBINO PHARM.

Tenga especial cuidado con GABAPENTINA COMBINO PHARM:

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

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Gabapentina Combino Pharm han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Toma 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 COMBINO PHARM.

No se espera que GABAPENTINA COMBINO PHARM interacte con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM.

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

Toma de GABAPENTINA COMBINO PHARM con los alimentos y bebidas

GABAPENTINA COMBINO PHARM puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 solo 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 COMBINO PHARM.

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

Conducción y uso de máquinas:

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

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Combino Pharm pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas, que podrían aparecer mientras esté tomando Gabapentina Combino Pharm.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en “Llame a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que puede ser grave”.

3. CÓMO TOMAR GABAPENTINA COMBINO PHARM

Siga exactamente las instrucciones de administración de GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM 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. 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 a una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un período aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35mg/kg/día. La dosis normalmente se administra mediante la 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 COMBINO PHARM en niños menores de 6 años.

Si Usted toma más GABAPENTINA COMBINO PHARM del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula 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 COMBINO PHARM

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 COMBINO PHARM

No deje de tomar GABAPENTINA COMBINO PHARM 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 COMBINO PHARM bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GABAPENTINA COMBINO PHARM 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, descoordinación
- Sensación de cansancio

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 o hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades, dificultad al nadar, 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 1000 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, resultado 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.

Gabapentina Combino Pharm puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o células sanguíneas. Cuando se produce este tipo de reacción puede acompañarse o no de erupción. En caso de aparecer este tipo de reacción alérgica, puede ser necesario que usted sea hospitalizado o deje de tomar Gabapentina Combino Pharm.

Avise inmediatamente a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas.

- erupciones en la piel
- urticaria
- fiebre
- inflamación de las glándulas que no desaparece
- hinchazón de los labios y la lengua
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- hemorragias o hematomas inusuales
- fatiga grave o debilidad
- dolor muscular inesperado
- infecciones frecuentes

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. El médico lo examinará para decidir si debe seguir tomando Gabapentina Combino Pharm.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es

5. CONSERVACIÓN DE GABAPENTINA COMBINO PHARM

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

No utilice GABAPENTINA COMBINO PHARM después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene GABAPENTINA COMBINO PHARM?

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de GABAPENTINA COMBINO PHARM cápsulas son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras.

Cápsula de gelatina dura de color rosa.

Blister de PVC/PVDC transparente / lámina de aluminio.

Estuche con blister conteniendo 30 y 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Combino Pharm, S.L.
C/Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí. Barcelona
ESPAÑA
Teléfono: 93.480.88.33
Fax: 93.480.88.32

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2013.