

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Alter 400 mg cápsulas duras EFG

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

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gabapentina Alter 400 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gabapentina Alter 400 mg
3. Cómo tomar Gabapentina Alter 400 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Alter 400 mg
6. Información adicional

1. Qué es Gabapentina Alter 400 mg y para qué se utiliza

Gabapentina Alter pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: Gabapentina Alter 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 Alter para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Alter añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina Alter también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Alter 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 Alter 400 mg

No tome Gabapentina Alter:

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Gabapentina Alter.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Alter:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gabapentina Alter:

- 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 Alter han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- si padece un trastorno del sistema nervioso o un trastorno respiratorio o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le prescriba una dosis diferente.
- antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales; puede que tenga un mayor riesgo de desarrollar dependencia a Gabapentina.

Dependencia

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a Gabapentina. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar Gabapentina (ver sección 3, "Cómo tomar " y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Alter"). Si le preocupa desarrollar dependencia a Gabapentina, es importante que consulte a su médico.

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma Gabapentina, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia.

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está tomando el medicamento por motivos diferentes a su prescripción.
- Ha intentado varias veces dejar de tomar el medicamento o controlar cómo lo toma, sin éxito.
- Cuando deja de tomar el medicamento se encuentra mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo.

Si nota algo de lo anterior, hable con su médico para decidir cuál es la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura.

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Se han notificado erupciones cutáneas graves asociadas al uso de gabapentina, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

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".

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

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 Alter.

No se espera que Gabapentina Alter interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina Alter 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 Alter.

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

Toma de Gabapentina Alter 400 mg con los alimentos y bebidas

Gabapentina Alter puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar Gabapentina Alter 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.

Si se toma durante el embarazo, gabapentina puede provocar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando gabapentina se toma concomitantemente con analgésicos opioides (fármacos para el tratamiento del dolor intenso).

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 Alter.

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Alter, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Alter, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Alter 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 Alter:

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 Gabapentina Alter 400 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Alter que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Alter 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 Alter 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 Alter 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 Alter en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Alter del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que le quede, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Asimismo, puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Gabapentina Alter

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 interrumpe el tratamiento con Gabapentina Alter

No deje de tomar Gabapentina Alter repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Alter, hágalo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Alter. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación de malestar (náuseas), dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48

horas tras la interrupción del tratamiento con Gabapentina Alter. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar Gabapentina Alter y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas:

- parches enrojecidos y sin relieve con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro; descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas parecidos a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción expandida, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina Alter 400 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Gabapentina Alter puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo, como 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 Alter.

Tras la comercialización de Gabapentina Alter se han notificado los siguientes efectos adversos:

Avise a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Erupciones en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Inflamación de las glándulas que no desaparecen
- 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
- Problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

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

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, 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 poco frecuentes que pueden afectar al menos a 1 de cada 100 son:

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Dificultades para tragar

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
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

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

(reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente).

- Pensamientos suicidas
- Desarrollar dependencia a Gabapentina Alter ("dependencia del fármaco")

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Alter (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Alter").

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Gabapentina Alter 400 mg

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Gabapentina Alter 400 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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

Composición de Gabapentina Alter 400 mg cápsulas

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de Gabapentina Alter 400 mg cápsulas son: lactosa anhidra, almidón de maíz y talco. *Componentes de la cubierta de las cápsulas:* dióxido de titanio (E-171), oxido de hierro amarillo (E-172), oxido de hierro rojo (E-172) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras.

Las cápsulas de gelatina dura son de color naranja. Se presenta en blister, en envases de 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Responsable de la fabricación

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Colón II

C/ Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

o

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Fecha de revisión de texto: Mayo 2023

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/>