

## Prospecto: información para el usuario

### Gabapentina Mylan 300 mg cápsulas duras

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede que vuelva a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Gabapentina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Mylan
3. Cómo tomar Gabapentina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gabapentina Mylan y para qué se utiliza**

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

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

Gabapentina Mylan también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

**Dolor neuropático periférico:** Gabapentina Mylan 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Mylan**

##### **No tome Gabapentina Mylan**

- Si es alérgico a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de estas cápsulas (listados en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gabapentina Mylan.

- Si usted padece problemas en los riñones.
- Si usted está en hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal).

Se han notificado casos de abuso y de dependencia de la gabapentina a partir de la experiencia post-comercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

### **Durante el tratamiento**

Si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos como gabapentina han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si en cualquier momento usted tiene estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Se han detectado un aumento de crisis o nuevos tipos de convulsiones en algunas personas que toman gabapentina. Hable con su médico o farmacéutico si nota un cambio en su estado.

Si al tomar gabapentina experimenta algún signo tales como sentirse mareado y somnoliento (lo que podría aumentar la lesión accidental), confusión, pérdida de la conciencia y estado mental deteriorado hable con su médico o farmacéutico.

### **Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves**

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Mylan 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 signos, que podrían aparecer mientras esté tomando Gabapentina Mylan.

**Lea la descripción de estos signos en la sección 4 de este prospecto** Si experimenta cualquiera de los siguientes signos después de tomar este medicamento deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente o vaya a las urgencias del hospital más cercano de inmediato , ya que puede ser grave”.

### **Toma de Gabapentina Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como la morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto gabapentina. Además, la combinación de opioides puede causar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

No se espera que efecto Gabapentina Mylan interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral que contienen noretindrona o etinil estradiol

Gabapentina Mylan 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 Mylan.

#### Antiácidos para la indigestión

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

### **Toma de Gabapentina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol**

Gabapentina Mylan puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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.

#### Embarazo

No debe tomar Gabapentina Mylan 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.

#### Lactancia

Gabapentina, se excreta en la leche materna.

No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Mylan, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Gabapentina Mylan 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.

### **Gabapentina Mylan contiene lactosa**

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 Mylan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Mylan es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

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

Continúe tomando Gabapentina Mylan hasta que su médico le diga que deje de tomarlo. Este medicamento se puede tomar con o sin comida.

## **Epilepsia:**

### ***Uso en 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 aumentarse paulatinamente 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.

### ***Uso en niños de 6 años o más:***

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo dependiendo del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja que se aumentará gradualmente durante un período aproximado de 3 días.

La dosis recomendada 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 Mylan en niños menores de 6 años.

## **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 recomendada 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.

Paciente de edad avanzada

Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de Gabapentina, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

## **Paciente con problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis**

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis.

## **Si toma más Gabapentina Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que no haya tomado, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Como este medicamento puede causar somnolencia, se recomienda que le pida a otra persona para que lo lleve al médico u hospital, o que llame a una ambulancia. Los signos de una sobredosis incluyen mareos, visión doble, dificultad para hablar, pérdida de la conciencia, la somnolencia y diarrea leve.

## **Si olvidó tomar Gabapentina Mylan**

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 la cápsula olvidada.

## **Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Mylan**

No deje de tomar Gabapentina Mylan 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 Mylan 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente o ir al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves:**

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Infección pulmonar grave que puede causar fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, tos, flema y sangre de vez en cuando (neumonía)
- Convulsiones
- Disminución del recuento de células blancas (leucopenia) que puede causarle sufrir infecciones más frecuentemente (p.e, dolor de garganta, fiebre, escalofríos intensos y úlceras en la boca, etc).

##### **Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

- Pérdida de conciencia

##### **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones cutáneas graves que requieren atención inmediata, tales como inflamación de los labios y la cara, erupción de la piel y enrojecimiento (estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave).
- Erupciones cutáneas que pueden poner en peligro su vida (síndrome de Stevens-Johnson) que aparecen inicialmente como manchas rojizas o circulares, a menudo con ampollas centrales, en el tronco. Otros signos incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz y genitales, y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar a la formación de ampollas o a la descamación generalizada de la piel.
- Enfermedad grave de la piel (Eritema multiforme) que puede afectar a la boca y a otras partes del cuerpo cuyos signos son: manchas rojas frecuentes con picor, similares a la erupción característica del sarampión, desarrollándose en las extremidades y en ocasiones, en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas pueden convertirse en ampollas o pueden progresar dando lugar a manchas rojizas pálidas en el centro. Los afectados pueden padecer fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea.
- Inflamación del páncreas causando dolor de estómago (se extienda a la parte de atrás) y malestar.
- Insuficiencia renal que da lugar a una producción disminuida de la orina, malestar, cansancio y confusión (fallo renal agudo).
- Destrucción de las fibras musculares asociados con calambres musculares, dolor muscular, fiebre y coloración rojo-marrón de la orina (rabdomiolisis)

Gabapentina Mylan 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 Mylan.

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 o debilidad severa.
- Dolor muscular inesperado.
- Infecciones frecuentes.

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

### **Otros posibles efectos adversos**

#### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- Infección viral.
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación.
- Sensación de cansancio..

#### **Frecuentes: pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes**

- Infección del tracto urinario, infecciones en general, inflamación del oído.
- Pérdida o aumento del apetito.
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar.
- Sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, entumecimiento, picor u hormigueo, disminución o ausencia de la sensibilidad, dificultad en la coordinación.
- Movimientos rápidos de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos.
- Visión borrosa, visión doble.
- Sensación de giro (vértigo).
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Falta de aliento, infección de pecho (bronquitis), dolor de garganta, y las molestias al tragar, tos, nariz que moquea o tapada.
- Vómitos, (estar mareado)naúseas (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, acné.
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos.
- Dificultades para lograr o mantener una erección.
- Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad al andar, dolor, sensación general de malestar, síntomas similares a los de la gripe.
- Aumento de peso.
- Lesiones accidentales, tales como fracturas óseas, rasguños o moretones.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- latidos cardíacos rápidos
- movimiento corporal anormalmente reducida o lento
- hinchazón que puede implicar el tronco
- aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina se ve en un análisis de sangre

- caída
- dificultad para pensar
- nivel alto de azúcar en la sangre (con mayor frecuencia se observa en pacientes con diabetes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Pérdida de conciencia

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

- Trastornos de la percepción (alucinaciones)
- Zumbido en los oídos
- Problemas de movimientos anormales, como contorsiones, sacudidas y rigidez, que afectan a ojos, cabeza, cuello y torso
- Pérdida de pelo
- Incontinencia urinaria
- Incremento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama
- Problemas con la actividad sexual que incluyen cambios en el deseo sexual, incapacidad de alcanzar el orgasmo, eyaculación retardada.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor, sudoración), dolor de pecho
- Creatinfosfoquinasa en sangre elevada.
- Bajos niveles de sodio en sangre.

#### Efectos adversos adicionales en niños

Se han notificado como efecto adverso frecuente el comportamiento agresivo.

#### **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:

<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 Gabapentina Mylan**


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

No conservar a temperatura superior a 25°C

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

Frasco HDPE: mantener el frasco perfectamente cerrado.

Blíster PVC/Alu: conservar en el envase original.

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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gabapentina Mylan**

El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.

Los demás componentes de son: lactosa anhidra ( ver sección 2, “Gabapentina contiene lactosa”), almidón de maíz y talco.

Cubierta de la cápsula: gelatina, laurilsulfato sódico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada cápsula dura de gabapentina contiene polvo blanco.

Gabapentina Mylan 100 mg se presenta en forma de cápsulas duras de color blanco, Gabapentina Mylan 300 mg se presenta en forma de cápsulas duras de color amarillo opaco Gabapentina Mylan 400 mg se presenta en forma de cápsulas duras de color naranja opaco.

Gabapentina Mylan está disponible en blísters de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 250, 500 y 1.000 cápsulas o en envases de 50, 100 y 250 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5º planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35 Baldoyle Industrial State  
Grange Road, Dublín 13- Irlanda

O

Generics UK Ltd.  
Potters Bar  
(Hertfordshire) ENG 1TL Reino Unido

O

Dragenpharm Apotheker Püschl GMBH,  
Göllstrasse, 1. Tittmoning.  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguiente nombres:**



Dinamarca	Gabatifin 100mg Kapsler, harde; Gabatifin 300mg Kapsler, harde; Gabatifin 400mg Kapsler, harde.
Islandia	Gabapentin Mylan hylki, hart 300mg; Gabapentin Mylan hylki, hart 400mg.
Portugal	Gabapentina Mylan Genericos 100mg capsulas duras; Gabapentina Mylan Genericos 300mg capsulas duras; Gabapentina Mylan Genericos 400mg capsulas duras.
España	Gabapentina Mylan 300 mg cápsulas duras; Gabapentina Mylan 400 mg cápsulas duras.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>