

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Kern Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gabapentina Kern Pharma 600 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gabapentina Kern Pharma 600 mg
3. Cómo tomar Gabapentina Kern Pharma 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Kern Pharma 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Kern Pharma 600 mg y para qué se utiliza

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

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

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

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Kern Pharma 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 Kern Pharma 600 mg

NO TOME GABAPENTINA KERN PHARMA

- Si es alérgico a gabapentina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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”.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON ESTE MEDICAMENTO SI:

- 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.
- 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 Kern Pharma.

Dependencia

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

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

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesitar 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.

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

OTROS MEDICAMENTOS Y GABAPENTINA KERN PHARMA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, 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 usando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Gabapentina.

No se espera que este medicamento interactúe con otros medicamentos antiepilépticos o con píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina 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 este medicamento.

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

TOMA DE GABAPENTINA KERN PHARMA CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Gabapentina Kern Pharma 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 bebe.

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).

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando Gabapentina Kern Pharma.

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

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina 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.

Gabapentina Kern Pharma contiene aceite de ricino

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarreas porque contiene aceite de ricino.

3. Cómo tomar Gabapentina Kern Pharma 600 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará que dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 los comprimidos con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

Continúe tomando Gabapentina Kern Pharma hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dolor neuropático periférico:

Tome el número de comprimidos 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 comprimidos 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 periodo 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 los comprimidos, 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 Kern Pharma en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Kern Pharma 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 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 Kern Pharma

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 Kern Pharma

No deje de tomar Gabapentina Kern Pharma repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Kern Pharma, 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 Kern Pharma. 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 Kern Pharma. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar Gabapentina Kern Pharma 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Gabapentina 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 este medicamento.

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,
- 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

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 o 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes 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 la 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).

Otros posibles efectos adversos: su frecuencia no puede ser estimada 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 Kern Pharma ("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 Kern Pharma (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Kern Pharma").

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 efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: 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 Kern Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película

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

No utilice Gabapentina Kern Pharma 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Kern Pharma 600 mg comprimidos

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa LH-21, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, y Opadry II 85F18422 (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son ovales (10 mm x 19 mm), de color blanco, ranurados en una cara y “600” grabado en la otra. La ranura sirve para dividir el comprimido en mitades iguales.

Cada envase contiene 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en enero 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/>