

Prospecto: información para el usuario
Gabapentina Aristo 800 comprimidos recubiertos con película
Gabapentina

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 personalmente 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gabapentina Aristo
3. Cómo tomar Gabapentina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Aristo
6. Información adicional

1. Qué es Gabapentina Aristo y para qué se utiliza

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

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

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

Dolor neuropático periférico: Gabapentina 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.

2. Antes de tomar Gabapentina Aristo

No tome Gabapentina Aristo:

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

Tenga especial cuidado con Gabapentina Aristo:

- 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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.

No se espera que gabapentina interactúe con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina puede interferir en algunos ensayos del laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando gabapentina.

Si toma gabapentina 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 se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Toma de Gabapentina Aristo con alimentos y bebidas

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar gabapentina 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.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

Gabapentina 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.

3. Cómo tomar Gabapentina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de gabapentina indicadas por 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 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 de manera normal, excepto si tiene usted problema 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 enteros con una ingesta suficiente de agua.

Continúe tomando gabapentina 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 la ingesta de los comprimidos repartida en tres tomas iguales al día, normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

No se recomienda el uso de gabapentina en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Aristodel que debiera

Si usted ha tomado gabapentina más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier comprimido 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 Aristo

Si olvidó tomar alguna de las 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 Aristo

No deje de tomar gabapentina 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 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 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.

Además, en los ensayos clínicos en niños se comunicaron 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.

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 800 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No use Gabapentina Aristo 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.

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 Gabapentina 800 mg

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.
- Los demás componentes son:
 - o Núcleo: Celulosa Microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa LH-21, Aceite de Ricino Hidrogenado, Laurilsulfato Sódico, Estearato Magnésico, Agua Purificada.
 - o Recubrimiento: Lustre Clear®, Dióxido de Titanio, Agua Purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina 800 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, cada envase contiene 90 comprimidos conteniendo prospecto.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

JABA RECORDATI, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira (Sintra) – 2710 -089 - Portugal

Ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 – Alcobendas (Madrid)

Ó

COMBINO PHARM, S.L.
Fructuos Gelabert, 6-8
08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido revisado en Enero 2010

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/>