

Prospecto información para el usuario

Gabapentina Tevagen 300 mg cápsulas duras EFG

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Tevagen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Tevagen.
3. Cómo tomar Gabapentina Tevagen.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Tevagen y para qué se utiliza

Gabapentina Tevagen pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

El principio activo de Gabapentina Tevagen es gabapentina.

Gabapentina Tevagen 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). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará Gabapentina Tevagen para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar gabapentina en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (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 Tevagen

No tome Gabapentina Tevagen:

- 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 Gabapentina Tevagen:

- si padece alguna enfermedad del riñón; asegúrese de comunicárselo a su médico antes de tomar gabapentina.
- si padece ausencias, ya que gabapentina no se considera eficaz en su tratamiento.
- si presenta alguno de los siguientes síntomas, avise inmediatamente a su médico: náuseas y vómitos intensos, así como convulsiones.
- si le han de realizar un análisis de proteínas en orina, advierta que está tomando gabapentina, ya que algunas pruebas (test de tiras reactivas de Ames N Multistick G) son sensibles y pueden modificar artificialmente los resultados
- 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.

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

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman gabapentina pueden tener una reacción alérgica o reacción cutánea potencialmente grave que puede convertirse en más graves si no se trata. Necesita saber estos síntomas a tener en cuenta durante el tratamiento con gabapentina.

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

Uso de Gabapentina Tevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. 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.

Antiácidos para la digestión

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

Gabapentina puede asociarse con otros antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, etc.

También es posible combinar su utilización con la administración de fármacos anticonceptivos que contengan noretindrona y/o etinil-estradiol.

Toma de Gabapentina Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no modifican la absorción de Gabapentina Tevagen.

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.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina puede producir somnolencia, mareo 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 Tevagen 300 mg cápsulas contiene amarillo anaranjado S.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Gabapentina Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es

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. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una 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 por kg al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día, normalmente, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

No se recomienda el uso de Gabapentina Tevagen en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

Adultos

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente, su médico le irá aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Si usted tiene 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 usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad)

Debe tomar la dosis normal de Gabapentina Tevagen, 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.

Si considera que el efecto de Gabapentina Tevagen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración

Gabapentina Tevagen se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua.

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

Si toma más Gabapentina Tevagen del que debe

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de los efectos adversos, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea. 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.

Si olvidó tomar Gabapentina Tevagen

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 Tevagen

No deje de tomar Gabapentina Tevagen 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 Tevagen 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.

Gabapentina puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Puede o no tener una erupción cuando experimenta este tipo de reacción. Esto puede causar que sea hospitalizado o la interrupción del tratamiento con gabapentina.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves:

- Erupción cutánea.
- Urticaria

- Fiebre
- Inflamación de las glándulas que no desaparece
- Hinchazón del labio y de la lengua
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- Hematomas o sangrado inusual
- Cansancio o debilidad grave
- Dolor muscular inesperado
- Infecciones frecuentes
- Problemas para respirar que, si son graves, pueden necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Un médico debe examinarle para decidir si debe continuar tomando gabapentina

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección viral,
- sensación de sueño, mareo, descoordinación,
- sensación de cansancio, fiebre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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.

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

- agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito),
- dificultades para tragar.
- caídas
- daño mental progresivo
- hiperglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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)
- Pérdida de conciencia
- Hipoglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Frecuencia no conocida (no pueden 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).
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiolisis)
- Hiponatremia

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

En niños de 3 a 12 años en tratamiento con Gabapentina Tevagen y otros medicamentos antiepilépticos también se han observado las siguientes reacciones: infección vírica, fiebre, náuseas y/o vómitos y somnolencia.

Si es usted una persona de edad avanzada, puede ser más sensible a estos efectos adversos.

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 Tevagen

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

No utilice este medicamento 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 25°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 Tevagen

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

Los demás componentes (excipientes) son: Talco, almidón pregelatinizado (procedente del maíz).

Los excipientes de la tapa/cuerpo son: dióxido de titanio (E171), eritrosina (E127), amarillo anaranjado S (E110) y gelatina.

Tinta de impresión: shellac, óxido de hierro negro (E 172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Tevagen 300 mg se presenta en forma de cápsulas duras con cuerpo y tapa naranja, conteniendo un polvo blanco a blanquecino con pequeños aglomerados.

La tapa y cuerpo de la cápsula están marcados con los números '93' y '39'.

Cada envase contiene 30 ó 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11,

Edificio Albatros B, 1ª planta,

28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi Street 13.

Debrecen, H-4042

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2019

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/>