

Prospecto información para el usuario

Gabapentina Tevagen 400 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 a usted personalmente, 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 (hipersensible) 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 usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un regimen de dosificación diferente
- si usted está en hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal), informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.
- 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).
- 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.
-

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.

Un pequeño número de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

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 Gabapentina Tevagen" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Tevagen"). 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 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.

Información importante acerca de 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 "Contacte con su médico inmediatamente si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este

medicamento, ya que puede ser grave”.

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor a la palpación y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que puede dar lugar a problemas en los riñones y poner en peligro su vida. Puede que también experimente decoloración de la orina, y cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento significativo de la creatinfosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

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.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de Gabapentina Tevagen. Además, la combinación de Gabapentina Tevagen con opioides puede ocasionar somnolencia, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Antiácidos para la indigestión

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 dos horas después de tomar un antiácido.

Gabapentina Tevagen

- no se espera que Gabapentina Tevagen interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- puede interferir en algunas pruebas de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Toma de Gabapentina Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no modifican la absorción de Gabapentina Tevagen.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

No debe tomar Gabapentina Tevagen 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 al bebé en desarrollo, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo de su médico.

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

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

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 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. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

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 repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Tevagen, hágale 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 Tevagen. 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 Tevagen. 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

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

Deje de tomar gabapentina 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).**

Contacte con médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- reacciones severas en la piel que requieren atención inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave)
- dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- Gabapentina Tevagen puede producir 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 haber aparecido erupción cuando se llega a este tipo de reacción. Esto puede requerir suspender Gabapentina Tevagen o incluso hospitalización.
- problemas para respirar que, si son graves, pueden necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad

Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- 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 o moratones inusuales
- fatiga o debilidad severas
- dolor muscular inesperado
- infecciones frecuentes

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

Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Otros efectos adversos incluyen:

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 u otras infecciones,
- bajo recuento de glóbulos blancos,
- anorexia, aumento del apetito,
- enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar,
- convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de las sensaciones (entumecimiento), 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, nariz seca, sequedad nasal,
- vómitos, náuseas, 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, sacudidas,
- dificultades en la erección,
- hinchazón en las piernas y brazos 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.

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

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

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito),
- reacciones alérgicas como urticaria
- disminución del movimiento
- aceleración del latido del corazón
- dificultades para tragar
- hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades
- resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado
- daño mental progresivo

- caídas
- aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

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

- pérdida de consciencia
- disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

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

- pensamientos suicidas.
 - desarrollar dependencia a gabapentina (“dependencias 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 Tevagen (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Tevagen").
-

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

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre),
- alucinaciones,
- problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez,
- zumbido en los oídos,
- aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado
- insuficiencia renal aguda, incontinencia
- incremento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama
- efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho
- ruptura de las fibras musculares (rabdomiolisis)
- cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada)
- problemas con la actividad sexual, como la incapacidad de alcanzar el orgasmo y la eyaculación retardada
- bajos niveles de sodio en sangre
- anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua e hipotensión que requieren tratamiento urgente).

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 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 400 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), Óxido de hierro negro (E172), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172) y gelatina. Tinta de impresión: shellac, óxido de hierro negro (E 172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Tevagen 400 mg se presenta en forma de cápsulas duras con cuerpo y tapa marrón, conteniendo un polvo blanco a blanquecino con pequeños aglomerados. La tapa y cuerpo de la cápsula están marcados con los números '93' y '40'.

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 España

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: 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/>