Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Teva
3. Cómo tomar Gabapentina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Teva y para qué se utiliza

Gabapentina Teva 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 este medicamento es gabapentina.

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). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará gabapentina 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 Teva

No tome Gabapentina Teva:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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:
- Si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen 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 en tratamiento con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted tiene estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

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 Teva" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Teva"). 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 graves en la sección 4 de este prospecto "Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva 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 utilizando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de gabapentina. Además, la combinación de gabapentina 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. Se recomienda por tanto que gabapentina se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Gabapentina:
- no se espera que 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 Teva con alimentos
Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, debe comunicárselo inmediatamente a su médico para analizar los posibles riesgos que el medicamento que está tomando podría representar para el feto.
- No debería interrumpir su tratamiento sin antes consultarlo con su médico.
- Si está planeando quedarse embarazada debería evaluar su tratamiento tan pronto como sea posible
- con su médico o farmacéutico antes de quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia o está planteandose dar el pecho, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Gabapentina se puede utilizar durante el primer trimestre del embarazo si es necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si planea quedarse embarazada o si está embarazada o cree que puede estarlo, consulte a su médico inmediatamente.

Si se ha quedado embarazada y tiene epilepsia, es importante que no deje de tomar su medicamento sin antes consultar a su médico, ya que esto puede empeorar su enfermedad. El empeoramiento de su epilepsia puede poner en riesgo tanto a usted como a su bebé no nacido.

En un estudio que revisó datos de mujeres en países nórdicos que tomaron gabapentina en los primeros 3 meses de embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos de nacimiento o problemas con el desarrollo de la función cerebral (trastornos del neurodesarrollo). Sin embargo, los bebés de mujeres que tomaron gabapentina durante el embarazo tenían un mayor riesgo de bajo peso al nacer y parto prematuro.

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. 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, 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.

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 Teva

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 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. A partir de ahí, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 período 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 en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es:

Adultos

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. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico 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.

Si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado
Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado.

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.
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 es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración
Gabapentina Teva se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

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

Si toma más Gabapentina Teva de la 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 si ha tomado más gabapentina de lo que su médico le prescribió. Lleve consigo cualquier comprimido 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 Teva
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Teva
No deje de tomar gabapentina repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Teva, háblelo 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. 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. 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 su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- **dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)**
- **Gabapentina 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 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 y enrojecimiento y/o pérdida del cabello**
- **urticaria**
- **fiebre**
- **inflamación de las glándulas que no desaparece**
- **hinchazón de los labios, cara y la lengua**
- **coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos**
- **sangrado o moratones inusuales**
- **fatiga o debilidad severas**
- **dolor muscular inesperado**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Infección viral
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 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, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad (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 para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal
- Vómitos, nauseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, boca o garganta secas, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas
- Dificultades en la erección (impotencia)
- Hinchazón en las piernas y brazos, 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Reacción alérgica como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón
- Dificultad al tragar
- Hinchazón que puede afectar a cara, tronco y extremidades
- Resultados anormales de los análisis de sangre que sugieren problemas de hígado
- Daño mental progresivo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Caídas
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Pérdida de consciencia
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

Tras la comercialización del medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Reacción alérgica como urticaria
- Pensamientos suicidas, alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Aspecto amarillento de piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Aumento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama.
- 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)
- 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 (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Teva").

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 Teva

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.

Conservar por debajo de 30º C. Conservar en el envase original. Conservar el blister en el envase exterior.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido contiene 600 mg de gabapentina.
- Los demás componentes son: copovidona, talco, crospovidona (tipo A), celulosa microcristalina, alcohol isopropílico, estearato de magnesio y en el recubrimiento del comprimido, Opadry II 85F18422 blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilen glicol y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, forma ovalada y bordes biselados. Grabado con "7173" en una de las caras y "93" en la otra.
Cada envase contiene 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
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: marzo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http: //www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios