

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

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

Epilepsia: Gabapentina Pensa 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 Pensa para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Pensa añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina Pensa también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Pensa 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos

- Si padece problemas en los riñones
- Si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.
- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Gabapentina Pensa han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

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 está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos.

No se espera que Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos interaccione con otros medicamentos para tratar la epilepsia o con la píldora anticonceptiva oral.

Si toma Gabapentina al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos. Se recomienda por tanto que Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer algún análisis de orina comunique a su médico que está en tratamiento con Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos ya que puede alterar los resultados.

Toma de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

No debe tomar Gabapentina Pensa 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 Pensa 600 mg comprimidos.

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos, se excreta en la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Pensa puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas, que podrían aparecer mientras esté tomando Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos.

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”.

3. Cómo tomar Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos que le haya dado 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 Pensa 600 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Trague siempre los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo un vaso).

Continúe tomando Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Tratamiento del dolor neuropático periférico:

Adultos:

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

Tratamiento de la epilepsia:

Adultos y adolescentes de 12 años o más:

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá aumentando su dosis de forma gradual. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. La dosis

podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3.600 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 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 Pensa 600 mg comprimidos en niños menores de 6 años.

Uso en pacientes ancianos: Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos de manera normal, excepto si tiene usted algún problema en los riñones.

Uso en pacientes con la función de los riñones alterada: Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Uso en pacientes con un estado general de salud débil: si le han transplantado un órgano, tiene un bajo peso corporal, etc., su médico le irá aumentando la dosis más lentamente mediante el empleo de dosis menores o de mayores intervalos entre los incrementos de dosis que en el resto de pacientes.

Si toma más Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos

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 Pensa 600 mg comprimidos

No deje de tomar Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos 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 Pensa 600 mg comprimidos bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento del riesgo de sufrir 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 Pensa 600 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 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

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 son: agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito).

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 notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son: anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente).

Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos 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 Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos.

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

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. El médico lo examinará para decidir si debe seguir tomando Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos.

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 Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de “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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600mg de gabapentina.
- Los demás componentes son: Hidroxipropilcelulosa, manitol (E-421), crospovidona, talco, estearato de magnesio, poloxamero 407, goma laca, propilenglicol y óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, ovalados y biconvexos, marcados con “G 600” en tinta negra en una cara y lisos por la otra cara, en envases conteniendo 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Co-Tipperary
Cashel, Irlanda.

ó

Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Polígono Mocholi, Plaza CEIN nº 5, B-14
31110 Noain (Navarra)

Este prospecto ha sido revisado en Febrero de 2017

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/>