

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Aurobindo 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Aurobindo
3. Cómo tomar Gabapentina Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Aurobindo y para qué se utiliza

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

La sustancia activa de Gabapentina Aurobindo es gabapentina.

Gabapentina Aurobindo se usa 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 Aurobindo 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 tomarlo en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. También se puede administrar como único medicamento en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (dolor de larga duración causado por daño 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, palpitaciones, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos, etc.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Aurobindo

No tome Gabapentina Aurobindo

- 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 usar Gabapentina Aurobindo.

- Si padece problemas de riñón. Su médico le puede recetar una dosis diferente.
- Si está en tratamiento con hemodiálisis (para eliminar productos de desecho debido a fallo del riñón). Comuníquese a su médico.
- Si desarrolla dolor y/o debilidad en los músculos.
- Si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, 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.

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 tratadas con antiepilépticos tales como gabapentina ha tenido pensamientos de hacerse daño o de matarse. Si en algún momento tuviera estos pensamientos contacte inmediatamente con su médico.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas en tratamiento con gabapentina desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que puede dar lugar a problemas más graves si no se trata. Usted necesita conocer los síntomas para vigilar su aparición mientras esté tomando con gabapentina.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto

"Avisé a su médico inmediatamente si tuviera alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento ya que pueden ser serios".

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.

Aviso: El frasco de PEAD contiene desecante. No ingerir.

Otros medicamentos y Gabapentina Aurobindo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamentos. 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 la morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de Gabapentina Aurobindo. Además, la combinación de Gabapentina Aurobindo con opioides puede ocasionar somnolencia, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Antiácidos para indigestión

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 Aurobindo se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Gabapentina Aurobindo

- No se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- Puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital que está tomando gabapentina.

Toma de Gabapentina Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Gabapentina Aurobindo puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No debe tomar Gabapentina Aurobindo 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 comunicado 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 médico, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando Gabapentina Aurobindo. 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, la sustancia activa de Gabapentina Aurobindo, pasa a la leche materna. No se recomienda dar el pecho mientras esté tomando Gabapentina Aurobindo, ya que se desconoce el efecto sobre el bebé.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Aurobindo 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.

Gabapentina Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gabapentina Aurobindo

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 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 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 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 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 Aurobindo en niños menores de 6 años.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

Adultos

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

Si tuviera problemas de riñón o estuviera recibiendo hemodiálisis

Si tuviera problemas de riñón o estuviera recibiendo hemodiálisis su médico puede prescribir un programa de dosificación y/o dosis diferente.

Si fuera un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad)

Debe tomar Gabapentina Aurobindo de manera normal excepto si tuviera problemas en el riñón. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene trastornos de riñón.

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

Método de administración

Gabapentina Aurobindo es de uso oral. Trague los comprimidos con abundante agua.

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

Si toma más Gabapentina Aurobindo 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. 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.

Si olvidó tomar Gabapentina Aurobindo

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 deja de tomar Gabapentina Aurobindo

No deje de tomar Gabapentina Aurobindo 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 Aurobindo 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Avisé a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento ya que pueden ser serios:

- **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 persistente del estómago, encontrarse mal y sensación de malestar ya que estos síntomas pueden deberse a una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)**
- **problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.**
- **gabapentina puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Es posible que le aparezca o no una erupción cuando desarrolla esta reacción. Esto puede provocar su hospitalización o la suspensión del tratamiento con gabapentina. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:**
 - **erupción en la piel,**
 - **habones,**
 - **fiebre,**
 - **hinchazón de las glándulas, que no desaparece,**
 - **hinchazón de los labios y de la lengua,**
 - **coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos,**
 - **cardenales o sangrado inusuales,**
 - **fatiga severa o debilidad,**
 - **dolor muscular inesperado,**
 - **infecciones frecuentes,**

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

- Si estuviera en tratamiento con hemodiálisis informe a su médico si tuviera dolor y/o debilidad muscular.

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 a 1 de cada 10 personas):

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, inflamación de oído u otras infecciones.
- Bajo recuento de células blancas de la sangre.
- Anorexia, aumento del apetito.
- Sentimientos de 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 tensión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, 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, tirones.
- Dificultad 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 células blancas de la sangre, aumento de peso.
- Sobredosis accidentales, fracturas, rozaduras.

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

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

- Agitación (estado de falta de descanso crónico y movimientos involuntarios sin propósito aparente).
- Reacción alérgica como habones.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Dificultades para tragar.
- Hinchamiento que puede afectar a cara, tronco y extremidades.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Caídas.
- Daño mental progresivo.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 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 de gabapentina se han notificado los siguientes efectos adversos: Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- Pensamientos suicidas, alucinaciones.
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez.
- Zumbido en los oídos.
- Un grupo de efectos adversos que pueden incluir inflamación de nódulos linfáticos (pequeños bultos sobresalientes aislados bajo la piel), fiebre, erupción e inflamación sucediendo todos ellos a la vez.
- Aspecto amarillento de piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado.
- Fallo renal agudo, incontinencia.
- Aumento del tejido de las mamas, crecimiento de las mamas.
- 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 (rabdomiólisis).
- 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 Gabapentina Aurobindo

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


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Blíster: Conservar en el embalaje original.

Frasco de PEAD: Conservar en el frasco original.

No utilizar después de transcurridos 12 meses desde la primera apertura del frasco de PEAD.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Aurobindo

- El principio activo es gabapentina.
Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: almidón de maíz y talco.

Cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), laurilsulfato de sodio y gelatina.

Tinta de impresión: gomas lacas, propilenglicol, óxido de hierro negro (E-172) e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura.

Gabapentina Aurobindo son cápsulas duras impresas con la letra “D” sobre la tapa naranja y con “04” sobre el cuerpo naranja que contienen polvo cristalino de color blanco a blanquecino.

Gabapentina Aurobindo 400 mg cápsulas duras está disponible en

- Blíster de PVC/PVdC – lámina de aluminio de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 y 300 cápsulas duras.
- Frasco de PEAD con cierre de polipropileno conteniendo como desecante gel de sílice de 100, 200, 300 y 500 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid (España)

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, no 19,

Venda Nova, 2700-487

Amadora, Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Gabapentin Aurobindo 400 mg Hartkapseln

Eslovaquia Gabapentin Aurobindo 400 mg tvrdé kapsuly

España Gabapentina Aurobindo 400 mg cápsulas duras EFG

Francia	Gabapentine Arrow Génériques 400 mg, gélules
Irlanda	Gabin 400 mg capsules, hard
Italia	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule rigide
Letonia	Gabapentin Aurobindo 400 mg cietās kapsulas
Países Bajos	Gabapentine Aurobindo 400 mg, capsules, hard
Portugal	Gabapentina Aurobindo
Reino Unido	Gabapentin Milpharm 400 mg capsules, hard
República Checa	Gabapentin Aurovitas 400 mg tvrdé tobolky
Rumanía	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule

Fecha de revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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