

Prospecto: información para el paciente

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Gabapentina Sandoz 800 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Sandoz
3. Cómo tomar Gabapentina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Sandoz y para qué se utiliza

Gabapentina Sandoz 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 Sandoz 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). En adultos y niños mayores de 6 años gabapentina se puede utilizar años con otros medicamentos para tratar la epilepsia. Su médico le recetará gabapentina para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Debe tomar gabapentina en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina también se puede administrar como único medicamento en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico en adultos (dolor de larga duración causado por daños en los nervios). Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como diabetes o 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 Sandoz

No tome Gabapentina Sandoz

- si es alérgico(hipersensible) a gabapentina, a la soja, al cacahuete 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 Sandoz.

- si padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente,
- si está en hemodiálisis (para eliminar los productos de desecho debido a insuficiencia renal), informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad,
- si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente, ya que estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (una inflamación del páncreas),
- 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 gabapentina a partir de la experiencia postcomercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

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

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman gabapentina desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que se pueden convertir en problemas más graves si no se tratan. Es necesario conocer estos síntomas y tenerlos en cuenta mientras esté tomando gabapentina.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en el apartado *“Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves”*.

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que pueden 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 creatina fosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

Toma de Gabapentina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o a 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 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. Además, la combinación de gabapentina con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

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 necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Toma de Gabapentina Sandoz con alimentos

Gabapentina Sandoz se puede tomar 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 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 ensayos específicos sobre el 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.

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 Sandoz, pasa a la leche materna. No se recomienda la lactancia materna mientras se esté tomando gabapentina, 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 mareos, 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 otras actividades.

Gabapentina Sandoz contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Gabapentina Sandoz

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 se podrá incrementar 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 período 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 todas las dosis recomendadas son posibles con esta formulación. Hay otras preparaciones disponibles de gabapentina que podrían ser más apropiadas.

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 se podrá incrementar 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.

Si tiene problemas en los riñones o está recibiendo hemodiálisis

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o una dosis diferente si tiene problemas en los riñones o está recibiendo hemodiálisis.

Si 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, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Forma de administración

Gabapentina Sandoz 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 Sandoz 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.

Si ha tomado más Gabapentina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Sandoz

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 Sandoz

No deje de tomar gabapentina a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto se debe hacer de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si deja de tomar gabapentina 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 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.

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

- **reacciones graves en la piel que requieren atención inmediata, inflamación de los labios y la cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave),**
- **dolor de estómago persistente, náuseas y vómitos, ya que pueden ser síntomas de 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 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 dar lugar a que sea hospitalizado o deje de tomar gabapentina.**

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

- erupción cutánea,
- 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 o debilidad graves,
- 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 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 por virus,
- sensación de sueño, mareo, descoordinación,
- sensación de cansancio, fiebre.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- neumonía, infecciones respiratorias, infección del tracto urinario, 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 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 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, 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 glóbulos blancos, aumento de peso,
- lesiones 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 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,
- 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,
- caída,
- aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Tras la comercialización de gabapentina, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- descenso de plaquetas (células de la coagulación de la sangre),
- alucinaciones,
- problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez,
- zumbido en los oídos,
- un grupo de efectos adversos que pueden incluir inflamación de los ganglios linfáticos (pequeños bultos elevados aislados bajo la piel), fiebre, erupción e inflamación del hígado, apareciendo todos a la vez,
- aspecto amarillento de piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado,
- insuficiencia renal aguda, incontinencia,
- incremento del tejido mamario, agrandamiento 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,
- rotura de fibras musculares (rabdomiolisis),
- cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento de la creatina fosfoquinasa),
- problemas con la actividad sexual, como la incapacidad de alcanzar el orgasmo, 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).

Otros posibles efectos adversos:

Muy raramente la lecitina de soja puede producir reacciones alérgicas.

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 Sandoz

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 y el blíster 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 Sandoz

El principio activo es gabapentina.

Gabapentina Sandoz 600 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.

Gabapentina Sandoz 800 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: macrogol 4000, almidón de maíz pregelatinizado sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina (procedente de la soja), goma de xantano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película blancos, con forma de cápsula y con una inscripción (600) en una cara.

Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película blancos, con forma de cápsula.

Se presenta en blísteres de PVC/Aluminio incluidos en envases de 50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100) y muestras con 20 comprimidos recubiertos con película.

Nota: las muestras no aplican a España.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italia
o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Alle 1
39179 Barleben
Alemania

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

Bélgica:	Gabapentin Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten Gabapentin Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Finlandia:	Gabapentin Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Gabapentin Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	GABAPENTINE SANDOZ 600 mg, comprimé pelliculé GABAPENTINE SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Holanda:	Gabapentine Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten Gabapentine Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Gabapentina Sandoz
Suecia:	Gabapentin 1A-Farma 600 mg filmdragerade tabletter Gabapentin 1A-Farma 800 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Gabapentin Sandoz 600 mg Tablets Gabapentin Sandoz 800 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.

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