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). El médico que le trata 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 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

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

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 miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular), ya que este medicamento puede empeorar sus síntomas,
- 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, medicamentos recetados o drogas ilegales; puede significar que tiene un mayor riesgo de desarrollar dependencia a Gabapentina Sandoz.

Dependencia
Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a Gabapentina Sandoz. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar Gabapentina Sandoz o reducen la dosis (ver sección 3, "Cómo tomar Gabapentina Sandoz" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Sandoz"). Si le preocupa desarrollar dependencia a Gabapentina Sandoz, 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.

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
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 sistémicas (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atencion médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4

Lea la descripción de síntomas graves 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.

Otros medicamentos y Gabapentina Sandoz

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomand, 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 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 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 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.
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.

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

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Gabapentina 600 mg comprimidos recubiertos con película:
El comprimido se puede dividir en dos o en cuatro dosis iguales.

Gabapentina 800 mg comprimidos recubiertos con película:
El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

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.

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

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, comuníqueselo 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.

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.
Llame a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si toma más gabapentina de la que su médico le ha prescrito. 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 Sandz repentinamente ni reduzca la dosis. Si desea dejar de tomar Gabapentina Sandoz o reducir la dosis, háblelo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento o a reducir la dosis, esto se debe hacer 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 o tras reducir la dosis. 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 o la reducción de la dosis. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

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

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 Sandoz y busque atención médica inmediatemanete 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:
- 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 y enrojecimiento y/o pérdida de cabello,
  - urticaria,
  - fiebre,
  - inflamación de las glándulas que no desaparece,
  - hinchazón de los labios, cara 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*)

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

- 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, nariz seca,
- 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),
- dificultad para tragar.

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:

Frecuencia no conocida: *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*
- descenso de plaquetas (células de la coagulación de la sangre),
- alucinaciones,
- pensamientos suicidas,
- problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez,
- empeoramiento de la miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular),
- zumbido en los oídos,
- aspecto amarillento de piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado,

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

- 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),
- desarrollar dependencia a gabapentina ("dependencia 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 Sandoz o tras reducir la dosis (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Sandoz").

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/EXP. 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 (E 171), talco, lecitina (procedente de la soja), goma de xantano.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película:
son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos y con ranura en forma de cruz en una cara.

Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película:
son comprimidos recubiertos con película blancos, oblongos y con ranura de rotura en ambas caras.

Los comprimidos se presenta en blísteres de PVC/aluminio incluidos en envases de cartón.

Tamaño de envases:
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 Allee 1
39179 Barleben
Alemania

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales,S. A.
C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz,
28850 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) 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

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

	Gabapentine Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
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: mayo 2026.

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

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