

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Aristo 400 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gabapentina Aristo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gabapentina Aristo
3. Cómo tomar Gabapentina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Aristo
6. Información adicional

1. Qué es Gabapentina Aristo y para qué se utiliza

Gabapentina Aristo pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios). La sustancia activa de Gabapentina Aristo es gabapentina.

Gabapentina Aristo está indicado en:

- 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 Aristo para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Aristo en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Aristo 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. ANTES DE TOMAR Gabapentina Aristo

No tome Gabapentina Aristo

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo gabapentina o a cualquiera de los demás

componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Aristo

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- si usted 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.
- 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 Aristo.

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 presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Dependencia

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a gabapentina Aristo. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando deja de tomar gabapentina Aristo (ver sección 3, “Como tomar gabapentina Aristo” y “si interrumpe el tratamiento con gabapentina Aristo”). Si le preocupa desarrollar dependencia a gabapentina Aristo, es importante que consulte a su médico.

Si experimenta algunos de los siguientes signos mientras toma gabapentina Aristo, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia:

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesita 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 adicional acerca de las 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 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 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”.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. 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.

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Gabapentina Aristo.

Gabapentina Aristo:

- no se espera que interactúe con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

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

Toma de Gabapentina Aristo con los alimentos y bebidas

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Gabapentina Aristo 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 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, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo de su médico.

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 Aristo

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 de dolor intenso).

Lactancia

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Aristo, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Aristo, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad puede dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gabapentina Aristo

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo tomar Gabapentina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Aristo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

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

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de Gabapentina Aristo, 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.

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

Dosis habitual para tratar epilepsia:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de cápsulas 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.

Población pediátrica 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 al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, 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 Aristo en niños menores de 6 años de edad.

Dosis habitual para tratar el dolor neuropático periférico:

Tome el número de cápsulas 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.

Método y vía de administración

Gabapentina Aristo se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua.

Si toma más Gabapentina Aristo del que debiera

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de las reacciones adversas, 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. Lleve consigo cualquier cápsula 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 Aristo

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 Aristo

No deje de tomar gabapentina Aristo repentinamente. Si desea dejar de tomar gabapentina Aristo, hágalo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará como 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 Aristo. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación anormal, mareos, y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48 horas tras la interrupción del tratamiento con gabapentina Aristo. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar gabapentina Aristo 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).

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina Aristo puede tener 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 severas en la piel como 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 de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Gabapentina Aristo 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 Aristo,

Avisé 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 Aristo.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infección por virus
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- 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 (sacudidas), dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad,
- 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, congestión 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, contracturas
- 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 la población pediátrica se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- 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.
- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Dificultades para tragar

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pensamientos suicidas
- Desarrollar dependencia a gabapentina Aristo (“dependencia del fármaco”)

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndromes de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con gabapentina Aristo (consulte “Si interrumpe el tratamiento con gabapentina Aristo”)

Desde la puesta del medicamento en el mercado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Incremento del tejido mamario, engrandecimiento 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
- Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes.
- 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, 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 Aristo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de gabapentina Aristo

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco. La cápsula nº 0 contiene: óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina, agua purificada .

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras naranjas. Cada envase contiene 30, 90 ó 500 cápsulas (envase clínico). Gabapentina Aristo 300 mg cápsulas duras EFG se presenta en envases con 30, 90 ó 500 cápsulas (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L
c/ Solana, 26
28850- Torrejon de Ardoz. (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios de Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)
c/ Solana, 26
28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2022

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.es>