

## Prospecto: información para el usuario

### Gabapentina Viso Farmacéutica 600 mg comprimidos recubiertos con película

**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 Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Gabapentina Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gabapentina Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Gabapentina Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica es gabapentina.

#### Gabapentina Viso Farmacéutica 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 o mayor le recetará Gabapentina Viso Farmacéutica para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años o mayor deben tomar Gabapentina Viso Farmacéutica en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Viso Farmacéutica 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Viso Farmacéutica

#### No tome Gabapentina Viso Farmacéutica

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera 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 Viso Farmacéutica:

- si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente
- si usted está en hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal), informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, 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 en tratamiento con antiepilépticos tales como Gabapentina Viso Farmacéutica han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

### **Información importante acerca de reacciones potencialmente graves**

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Viso Farmacéutica desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no son tratadas. Es necesario que conozca los síntomas y que los tenga en cuenta mientras esté tomando Gabapentina Viso Farmacéutica.

**Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto** “*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 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.

### **Uso de Gabapentina Viso Farmacéutica con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico (o farmacéutico) si toma o ha tomado recientemente medicamentos para convulsiones, trastornos del sueño, depresión, 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 Viso Farmacéutica. Además,

la combinación de Gabapentina Viso Farmacéutica con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

#### Antiácidos para la indigestión

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

#### Gabapentina Viso Farmacéutica

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

#### Toma de Gabapentina Viso Farmacéutica con alimentos

Gabapentina Viso Farmacéutica puede tomarse con o sin comida.

### **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 Viso Farmacéutica durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay estudios específicos del uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero en el caso de otros medicamentos empleados para tratar convulsiones se ha notificado un aumento del riesgo de daño 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 Viso Farmacéutica. 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 Viso Farmacéutica, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Viso Farmacéutica, 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 Viso Farmacéutica 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 otras actividades.

### **3. Cómo tomar Gabapentina Viso Farmacéutica**

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 Viso Farmacéutica 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 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.

#### **Si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado**

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado.

#### **Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad)**

Debe tomar la dosis normal de Gabapentina Viso Farmacéutica, 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 Viso Farmacéutica es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

### **Forma de administración**

Gabapentina Viso Farmacéutica se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos con una cantidad suficiente de agua.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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

### **Si toma más Gabapentina Viso Farmacéutica 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más Gabapentina Viso Farmacéutica del que su médico le prescribió. 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 Viso Farmacéutica**

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 Viso Farmacéutica**

No deje de tomar Gabapentina Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica 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 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:

- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.
- 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 de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- Gabapentina Viso Farmacéutica puede producir 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 requerir suspender Gabapentina Viso Farmacéutica o incluso hospitalización. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- erupción cutánea
- urticaria
- fiebre
- inflamación de las glándulas que no desaparecen
- hinchazón de los labios y la lengua
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- sangrado o moratones inusuales
- fatiga o debilidad severas
- 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 Viso Farmacéutica.

- Si usted 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 urinaria, 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 presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad para 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 leucocitos, 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 progresivo
- Caída
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Dificultades para tragar

**Raras: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Pérdida de conciencia
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

**Tras la comercialización de Gabapentina Viso Farmacéutica, 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
- Un grupo de efectos adversos que podría incluir inflamación de los ganglios linfáticos (bultos aislados de pequeño tamaño elevados bajo la piel), fiebre, erupción, e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo
- 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
- 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 Viso Farmacéutica

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 cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Blister PVC/PVDC-Al: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Blister Al/Al y frasco: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Sólo para frascos:

Periodo de validez tras primera apertura: 120 días.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Viso Farmacéutica

El principio activo es gabapentina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: polaxamero 407, copovidona, almidón de maíz y estearato magnésico.

Recubrimiento: Opadry 12B58900 [Hipromelosa (E464), Dióxido de Titanio (E171), Macrogol 400 (E1521), Polisorbato 80 (E433)], Macrogol, Talco

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película blanco a casi blanco, ovalado, biconvexo ranurado marcado con “G” y “31” en una cara, de aproximadamente  $17,40 \pm 0,2$  mm de longitud.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Gabapentina Viso Farmacéutica se encuentra disponible en blisters de 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 comprimidos recubiertos con película.

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



Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Fibichova 143  
566 17 Vysoke Myto  
República Checa

o

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Busines Park  
WD18 8YA-Hertfordshire  
Reino Unido

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Retama 7, 7ª Planta,  
28045 Madrid,  
España

**Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Gabapentin Glenmark 600 mg Filmtabletten
Dinamarca	Gabapentin Glenmark
Reino Unido	LECOMIG 600 mg Film-coated Tablets
Austria	Gabapentin Glenmark 600 mg Filmtabletten
España	Gabapentin Viso Farmacéutica 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Gabapentin Glenmark 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Polonia	EPIGAPENT

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

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