

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Combix 100 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Combix
3. Cómo tomar Gabapentina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Combix y para qué se utiliza

Gabapentina Combix 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 Combix es gabapentina.

Gabapentina Combix 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). Su médico le recetará gabapentina a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor, para ayudar a tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar gabapentina en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina 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.

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

No tome Gabapentina Combix:

- si es alérgico a gabapentina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar gabapentina.

- 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.
- 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.

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 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. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar gabapentina (ver sección 3, "Cómo tomar Gabapentina Combix" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Combix"). Si le preocupa desarrollar dependencia a gabapentina, 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 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 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 sistémicos (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. *“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 poner en peligro su vida y dar lugar a problemas en los riñones. 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.

Otros medicamentos y Gabapentina Combix

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 ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como la morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de gabapentina. 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 usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Toma de Gabapentina Combix con alimentos

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 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 solo un medicamento para las convulsiones y solo 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 dar lugar a una crisis, lo que podría tener serias consecuencias tanto para usted como para su bebé.

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).

Lactancia

Gabapentina, el principio activo de este medicamento, pasa a la leche materna. No se recomienda dar 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 mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Gabapentina Combix contiene sodio

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

3. Cómo tomar Gabapentina Combix

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.

Epilepsia, la dosis recomendada es:

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 aumentarse, 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, una al mediodía y una 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 de peso corporal al día. La dosis

normalmente se administra repartida en tres tomas iguales al día, tomando la(s) cápsula(s) por la mañana, al mediodía y por la noche.

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 cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, por la mañana, al mediodía y por la noche.

Si usted tiene problemas en los riñones o si está recibiendo hemodiálisis

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

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

Debe tomar la dosis normal de gabapentina, excepto si tiene 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.

Método de administración

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

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

Si toma más Gabapentina Combix de la que debe

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de los efectos adversos, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia 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.

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 Combix

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 Combix

No deje de tomar gabapentina repentinamente. Si desea dejar de tomar gabapentina, hágalelo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo 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. 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. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

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 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).

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 cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave)**
- **dolor de estómago persistente, náuseas y vómitos, ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)**
- **problemas para respirar que, si son graves, puede requerir atención médica de urgencia y cuidados intensivos para seguir respirando con normalidad.**
- **gabapentina 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 tiene este tipo de reacción. Esto puede requerir suspender gabapentina 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 desaparece**
- **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 intensas**
- **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 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.
- Deterioro mental.
- 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 conocimiento.

- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).
- 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 ("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 (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Combix").

Tras la comercialización de gabapentina, 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, aumento de la mama.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, náuseas, dolor, sudoración), dolor torácico (en el pecho).
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada).
- Problemas con la actividad sexual, como incapacidad de alcanzar el orgasmo y 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 Combix

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Combix

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 100 mg de gabapentina.
- Los demás componentes son: almidón de maíz y talco. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio y tinta de impresión (goma laca, propilenglicol, solución de amonio concentrada, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido potásico).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de 100 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo y tapa de color blanco opaco, que llevan impreso con tinta negra “II” en el cuerpo. La longitud de la cápsula es aproximadamente de 14,4 mm y el ancho es aproximadamente de 5,3 mm.

Gabapentina Combix 100 mg cápsulas duras EFG se presenta en blísteres incluidos en envases de 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

o

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km. 19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>