

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gabapentina Tarbis 600 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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Tarbis
3. Cómo tomar Gabapentina Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Tarbis y para qué se utiliza

Gabapentina Tarbis pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia:

Gabapentina Tarbis 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 Tarbis para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Tarbis añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina Tarbis también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico:

Gabapentina Tarbis se utiliza para tratar el 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 Tarbis

No tome Gabapentina Tarbis

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

Tenga especial cuidado con Gabapentina Tarbis

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gabapentina Tarbis:

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise su médico inmediatamente.
- 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.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Gabapentina Tarbis han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento usted tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Tarbis pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas, que podrían aparecer mientras esté tomando Gabapentina Tarbis.

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 Gabapentina Tarbis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado 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 Tarbis.

No se espera que Gabapentina Tarbis interactúe con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina Tarbis puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando Gabapentina Tarbis.

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

Toma de Gabapentina Tarbis con alimentos y bebidas

Gabapentina Tarbis puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No debe tomar Gabapentina Tarbis 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 fetal, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible y sólo bajo consejo de su médico, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones.

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 Tarbis.

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Tarbis, se excreta en la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Tarbis, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Tarbis 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 estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gabapentina Tarbis

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado

3. Cómo tomar Gabapentina Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Tarbis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar Gabapentina Tarbis de manera normal, 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.

Trague siempre los comprimidos enteros con una ingesta suficiente de agua.

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

Dolor neuropático periférico:

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. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Epilepsia:

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. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 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/kg/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 Tarbis en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Tarbis del que debe

Si usted u otra persona toma accidentalmente demasiados comprimidos, o si piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, consulte a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Dado que gabapentina puede causar somnolencia, se recomienda que pida a otra persona que lo lleve al médico o al hospital, o que llame a una ambulancia. Los síntomas de una sobredosis son: mareos, visión doble, dificultad para hablar, pérdida de consciencia, somnolencia y diarrea leve.

Lleve consigo cualquier comprimido que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gabapentina Tarbis

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 deja de tomar Gabapentina Tarbis

No deje de tomar Gabapentina Tarbis 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 Tarbis 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina Tarbis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes 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.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Infección viral
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- Bajo recuento de leucocitos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de las sensaciones, 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, sequedad nasal
- Vómitos (estar mareado), náuseas (sensación de mareo), 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, espasmos
- Incontinencia
- Dificultades en la erección
- Hinchazón en las piernas y brazos o hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades, 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

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100 son:

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Caída
- Dificultad para pensar
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Dificultades para tragar.

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Reacción alérgica como urticaria
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Aceleración del latido del corazón
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo
- Fallo renal agudo
- 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, resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)
- Pérdida de consciencia
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente)
- Niveles bajos de sodio en sangre

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Gabapentina Tarbis 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 Tarbis.

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 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 Tarbis.

Comunicación de reacciones adversas

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 Medicamento 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 Tarbis

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Gabapentina Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Tarbis

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de Gabapentina Tarbis son: Núcleo del comprimido: aceite de ricino hidrogenado, celulosa microcristalina, estearato magnésico, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa LH-21, lauril sulfato de sodio
Recubrimiento del comprimido: Opadry II 85F18422 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilén glicol y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son blancos con ranura en ambas caras.

Cada envase contiene 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

COMBINO PHARM S.L.
Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí, (Barcelona)
ESPAÑA

ó

Responsable de la fabricación:

ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, España

ó

Responsable de la fabricación:

COMBINO PHARM MALTA LTD
HF 60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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/>