

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gabapentina Apotex 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG Gabapentina

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Apotex
3. Cómo tomar Gabapentina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Gabapentina Apotex y para qué se utiliza

Gabapentina Apotex 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).

La sustancia activa de Gabapentina Apotex es gabapentina.

Gabapentina Apotex 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 Apotex para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Apotex en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina Apotex 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 Apotex

No tome Gabapentina Apotex

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Gabapentina Apotex.

- 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, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado). si tiene trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios o tiene más de 65 años de edad, su médico le puede recetar un régimen de dosificación 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 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 Apotex tienen una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente graves, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario conocer estos síntomas y tenerlos en cuenta mientras esté tomando Gabapentina Apotex.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto “*Contacte con su médico inmediatamente si usted experimenta alguno 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 Apotex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha estado tomando 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 morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Gabapentina Apotex. Además, la combinación de Gabapentina Apotex con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

Antiácidos para la indigestión

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

Gabapentina Apotex:

- 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 Apotex con alimentos

Gabapentina Apotex puede tomarse con o sin alimentos.

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 Apotex 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.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando Gabapentina Apotex. 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 Apotex, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando, ya que se desconoce el efecto en lactantes.

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

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Apotex 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.

3. Cómo tomar Gabapentina Apotex

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.

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 período aproximado de 3 días. La dosis recomendada 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 Apotex 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 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 Apotex, 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 Apotex hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

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

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

Método y vía de administración

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

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Gabapentina Apotex 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 Neurontin del que su médico le prescribió. 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 Apotex

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 Apotex

No deje de tomar Gabapentina Apotex 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 Apotex 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:

- 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).
- problemas respiratorios, los cuales si son graves, pueden necesitar atención de emergencia y cuidados intensivos para continuar respirando normalmente
- Gabapentina Apotex puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes de su cuerpo como el hígado o las células sanguíneas. Cuando se produzca este tipo de reacción puede o no haber erupción. Esto puede dar lugar a que usted sea hospitalizado o deje de tomar Gabapentina Apotex.

Avise inmediatamente a su médico de inmediato 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. Un médico debe examinar para decidir si usted debe continuar tomando Gabapentina Apotex.

- 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, 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 niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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
- Caídas
- Aumento del azúcar sanguíneo (observado más frecuentemente en personas diabéticas)
- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Dificultad para tragar

Raros (pueden afectar a menos 1 de cada 1000 personas)

- Disminución del azúcar sanguíneo (observado más frecuentemente en personas diabéticas)
- Pérdida del conocimiento
- Problemas respiratorios, dificultad para respirar (depresión respiratoria)

Tras la comercialización, 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 (rabdmiolisis)
- 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
- Disminución 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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 Apotex

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar los comprimidos en el blíster o el frasco original para protegerlos de la luz.

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

No utilice Gabapentina Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el frasco después de “CAD.”. 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 como 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 Apotex

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.

- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: copovidona y estearato de magnesio (E572);
 - Recubrimiento: Opadray 20F180004 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Apotex 600 mg son Comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados, biconvexos, grabados con “GAB” sobre la ranura y “600” en una cara y “APO” en la otra cara.

Los comprimidos se comercializan en envases de tiras de blísteres o en frascos. Las tiras de blísteres con 10 comprimidos en cada tira, en estuches de cartón con 20, 50, 90 y 100 comprimidos. Los frascos con 50 o 100 comprimidos en cada envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Gabapentina Apotex también se encuentra disponible en comprimidos de 800 mg, en envases de tiras de blísteres de 20, 50, 90 y 100 comprimidos y frascos de 50 y 100 comprimidos en cada envase. 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:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del

titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2018

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/>.