

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Rosemont 50 mg/ml solución oral gabapentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Rosemont y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Rosemont
3. Cómo tomar Gabapentina Rosemont
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Rosemont
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Rosemont y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Gabapentina Rosemont 50 mg/ml solución oral (a partir de ahora gabapentina en este prospecto). Gabapentina 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).

Para la epilepsia 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 para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe 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, sensación de pinchazos, etc.

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

No tome Gabapentina:

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de gabapentina (ver sección 6). Una reacción alérgica puede manifestarse con sarpullidos, picor o dificultades respiratorias.

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.

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.

Si sufre alguno de los anteriores (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar gabapentina.

Información importante sobre reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman gabapentina desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que puede convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que se conozcan estos síntomas mientras esté tomando gabapentina.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto bajo “Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves”.

Uso de Gabapentina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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. Este se debe a que gabapentina puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Algunos otros medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa gabapentina.

Medicamentos que contienen morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, que se utiliza para el dolor, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de gabapentina.

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.

No se espera que gabapentina interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina 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 con alimentos y bebidas

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

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 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. 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 pasa a la leche materna.

No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

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

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 se sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Gabapentina Rosemont contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo, potasio y sodio:

- Pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo.
- Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,8 mg por cada ml de potasio.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,72 mg por cada ml de sodio.

3. Cómo tomar Gabapentina Rosemont

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Gabapentina Rosemont 50mg/ml solución oral contiene 50 mg de gabapentina por ml.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

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

Si es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de gabapentina, 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 hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

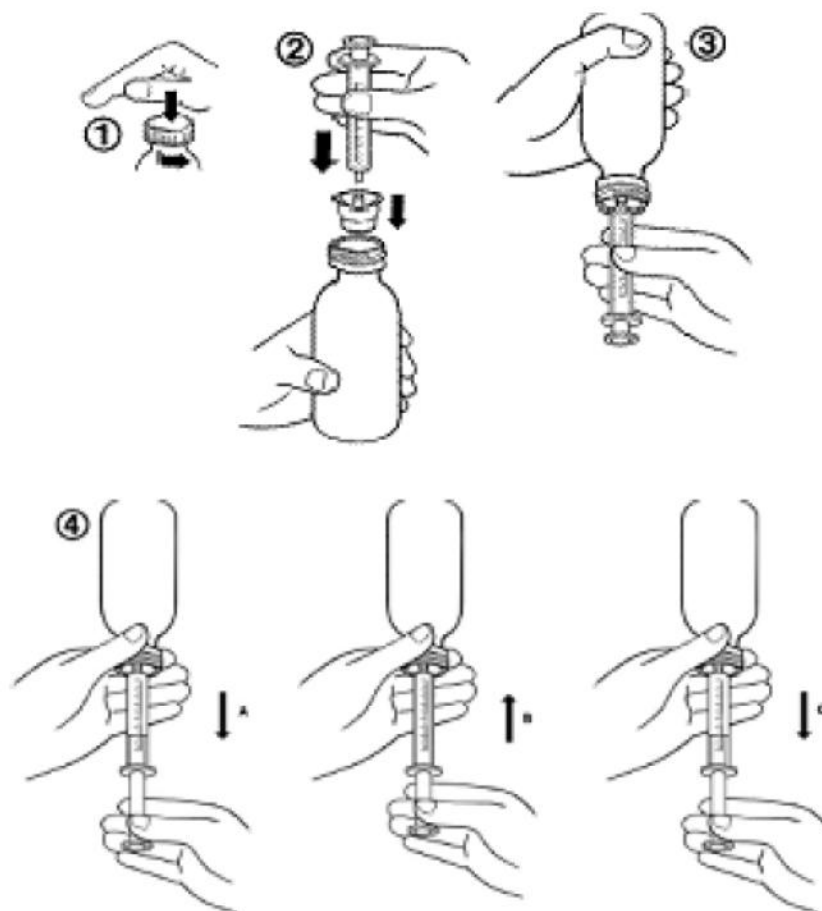
Método y vía de administración

Gabapentina se administra por vía oral.

Cómo medir la dosis

El envase contiene una jeringa de plástico para medir la cantidad exacta de líquido prescrita para usted. Los números del lateral muestran cuántos mililitros (ml) de líquido hay dentro de la jeringa.

1. Abra el frasco: apriete la tapa y gírela en dirección contraria a las agujas del reloj (Figura 1).
2. Introduzca el adaptador de la jeringa en el cuello del frasco (Figura 2).
3. Coja la jeringa y colóquela en la apertura del adaptador (Figura 2).
4. Dé la vuelta al frasco (Figura 3).
5. Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (Figura 4A). Luego apriete el émbolo hacia arriba para eliminar toda posible burbuja (Figura 4B). Por último, tire del émbolo hacia la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) recetada por su médico (Figura 4C).
6. Dé la vuelta al frasco hasta su posición normal.
7. Quite la jeringa del adaptador. Colóquese el extremo de la jeringa en la boca y empuje el émbolo lentamente para tomar el medicamento.
8. Lave la jeringa con agua y déjela secar antes de volver a usarla.
9. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.



Para la epilepsia:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- La dosis inicial será generalmente de 300 mg a 900 mg al día (6 ml a 18 ml).
- Su médico le irá incrementando la dosis gradualmente.
- La dosis máxima es de 3.600 mg al día (72 ml).
- Tome el medicamento dividido en tres dosis: una vez 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 es de 25 a 35 mg por kg al día.
- La dosis normalmente se administra repartida en 3 tomas iguales: una vez por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

No se recomienda el uso de gabapentina en niños menores de 6 años de edad.

Para el dolor neuropático periférico:

Adultos

- La dosis inicial será generalmente de 300 mg a 900 mg al día (6 ml a 18 ml).
- Su médico le irá incrementando la dosis gradualmente.
- La dosis máxima es de 3.600 mg al día (72 ml).

- Tome el medicamento dividido en tres dosis: una vez 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 estima que el efecto de gabapentina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si usted toma más gabapentina del que debiera

- En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- 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.

Si olvidó tomar gabapentina

- 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

- No deje de tomar gabapentina 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 dejar de tomar gabapentina 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 Rosemont puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden aparecer los siguientes efectos adversos con este medicamento:

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, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- 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 presentar un eritema cuando sufre este tipo de reacción. Puede requerir hospitalización o que interrumpa gabapentina. Llame a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Erupción cutánea, urticaria, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos que no desaparece, hinchazón de los labios y la lengua, color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, hematomas, sangrados o moratones inusuales, fatiga o debilidad intensas, dolor muscular inesperado o infecciones frecuentes.

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Debe examinarle un médico para decidir si debe continuar tomando gabapentina.

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

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección por virus
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre
- Problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 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
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, contracturas
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné
- 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.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 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.

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

- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

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
- 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
- Fluctuaciones de la glucosa en sangre en pacientes con diabetes
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiolisis)
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada).

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 website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

5. Conservación de Gabapentina Rosemont

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar no congelar.
- No utilizar 1 mes después de abrirlo por primera vez.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa algo extraño en él. Pregunte a su farmacéutico.
- 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. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Rosemont

- El principio activo es gabapentina. Cada ml contiene 50 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de Gabapentina son acesulfamo potásico (E950), sacarina sódica, propilenglicol (E1520), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de etilo (E214), carmelosa sódica (E466), aroma de anís y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina es una solución oral transparente e incolora. Viene en un frasco de vidrio de color marrón que contiene 150 ml de solución. El envase contiene también una jeringa de 10 ml, con marcas cada ml y marcas intermedias cada 0,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Rosemont Pharmaceuticals Ltd. Yorkdale Industrial Park. Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Reino Unido. Tel: + 44 (0) 113 244 1400.

Gabapentina está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo el nombre de Gabapentina:

Francia	Gabapentine Rosemont 50 mg/ml Solution Buvable
Alemania	Gabapentin Rosemont 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Irlanda	Gabapentin Rosemont 50mg/ml Oral Solution
España	Gabapentina Rosemont 50 mg/ml Solución Oral
Reino Unido	Gabapentin Rosemont 50mg/ml Oral Solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017.

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/>