

## Prospecto: información para el usuario

### Gabapentina Aristogen 400 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 Aristogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Aristogen
3. Cómo tomar Gabapentina Aristogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Aristogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gabapentina Aristogen y para qué se utiliza**

Gabapentina Aristogen 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 Aristogen es gabapentina.

#### **Gabapentina Aristogen 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 Aristogen para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Aristogen en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Aristogen 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 Aristogen**

##### **No tome Gabapentina Aristogen**

- si es alérgico 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 Aristogen:

- 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 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 Aristogen 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 Aristogen 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 Aristogen.

**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.

### **Otros medicamentos y Gabapentina Aristogen**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Aristogen. Además, la combinación de Gabapentina Aristogen con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

### Antiácidos para la indigestión

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

### Gabapentina Aristogen:

- 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.

### **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 Aristogen 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 Aristogen. 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 Gabapentina Aristogen, 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 Aristogen 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 Aristogen**

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 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, es decir, una por la mañana, una por la tarde 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 al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día, normalmente, una por la mañana, una por la tarde y una por la noche.

**No se recomienda el uso de Gabapentina Aristogen 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, una por la mañana, una por la tarde y una por la noche.

**Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad),** debe tomar la dosis normal de Gabapentina Aristogen, 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 usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis**

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

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

### **Método de administración**

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

Gabapentina Aristogen puede tomarse con o sin alimentos.

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

### **Si toma más Gabapentina Aristogen 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 Aristogen 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 Aristogen**

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 Aristogen**

No deje de tomar Gabapentina Aristogen 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 Aristogen 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 sufran.

### **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),
- Gabapentina Aristogen 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 Aristogen o incluso hospitalización,
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

### **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 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.

- 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 (sensación de mareo o de que todo da vueltas),
- 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 1.000 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, 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 (rabdomiolisis),
- 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 Aristogen**

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.

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 Aristogen**

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura de gelatina contiene 400 mg de gabapentina.
- Los demás componentes son:
  - Contenido de la cápsula: Almidón de maíz pregelatinizado, talco y estearato de magnesio.
  - Cubierta de la cápsula: Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
  - Tinta de impresión: Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520) y hidróxido amónico (E527).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gabapentina Aristogen 400 mg cápsulas duras: Cápsulas de gelatina dura de color naranja opaco, tamaño 0 (21,4±0,4mm de longitud), que llevan impreso “Aristogen” en la tapa y “400 mg Gabapentin” en el cuerpo y que contienen un polvo de color blanco o blanquecino.

Gabapentina Aristogen 400 mg cápsulas duras este disponible en blister que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 y 300 cápsulas duras.

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:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### Responsable de la fabricación:

Amneal Netherlands B.V.  
Emmaplein 4D,  
's-Hertogenbosch,  
5211 VW,  
The Netherlands

#### **Representante local:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

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

Alemania	Gabaristo 400 mg Hartkapseln
Dinamarca	Gabapentin Aristo
España	Gabapentina Aristogen 400 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Gabapentin Aristo
Noruega	Gabapentin Aristo
Suecia	Gabapentin Aristo
Reino Unido	Gabapentin Amneal 400 mg Capsules

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>