

Prospecto: Información para el usuario

Gabapentina Strides 100mg Cápsulas Duras EFG

Gabapentina Strides 300mg Cápsulas Duras EFG

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

1. Qué es Gabapentina Strides y para qué se utiliza

Este medicamento 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 es gabapentina.

Gabapentina Strides 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). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años o mayor le recetará este medicamento para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar este medicamento en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Este medicamento 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 Strides

No tome Gabapentina Strides

- si es alérgico (hipersensible) 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 este medicamento:

- 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 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 este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento.

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.

Uso de Gabapentina Strides con otros medicamentos

Comuníquese 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 este medicamento. Además, la combinación de este medicamento con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

Antiácidos para la indigestión

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

Gabapentina Strides

- 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 Strides con alimentos

Este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento. 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 este medicamento, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando este medicamento, 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

Este medicamento 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 otras actividades.

3. Cómo tomar Gabapentina Strides

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, 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 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 al mediodía y una por la noche.

No se recomienda el uso de Gabapentina Strides 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 al mediodía y una por la noche.

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

Debe tomar la dosis normal de este medicamento, 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 considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración

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

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

Si toma más Gabapentina Strides 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 Strides 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 Strides

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 Strides

No deje de tomar este medicamento 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 este medicamento 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)
- Este medicamento 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 este medicamento 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 desaparecen
 - hinchazón de los labios y la lengua

- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- sangrado o moratones inusuales
- fatiga o debilidades 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 este medicamento.

- 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
- Dificultad al tragar
- 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)

Raras: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 este medicamento, 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 Strides

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

El medicamento debe consumirse dentro de los 100 días posteriores a su primera apertura. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase 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 Strides

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg de gabapentina.

Los demás componentes de Gabapentina Strides cápsulas duras son: Manitol (E-421), Almidón de maíz, Talco (E-553b), estearato de magnesio (E-470b)

Cubierta de las cápsulas:

Gelatina (E-441), Dióxido de titanio (E-171), Óxido de hierro amarillo (E-172, 300 mg Cápsula), Azul brillante FCF, sal de aluminio (E-133, 400 mg Cápsula)

La tinta de impresión:

Tapa: Shellac (E904) (en tinta azul), Índigo Carmín, sal de aluminio (E-132) (en tinta azul), Dióxido de titanio (E-171) (en tinta blanca), Amoníaco, Propilenglicol

Cuerpo: Shellac (E-904), Óxido de hierro amarillo (E-172) (en tinta verde), Azul brillante FCF sal de aluminio (E-133) (en tinta verde), Dióxido de titanio (E-171) (en tinta blanca), Amoníaco, Propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura.

Gabapentina 100 mg cápsulas duras EFG: cápsulas de dos piezas de color blanco opaco, que llevan impreso “S617/100 mg” en la tapa con tinta azul comestible y “S” en el cuerpo con tinta verde comestible y que contiene un polvo de color blanco a blanquecino. El tamaño de la cápsula es 15,80 mm ± 0,4 mm.

Gabapentina 300 mg cápsulas duras EFG: cápsulas de dos piezas de color amarillo opaco, que llevan impreso “S618/300 mg” en la tapa con tinta azul comestible y “S” en el cuerpo con tinta verde comestible y que contiene un polvo de color blanco a blanquecino. El tamaño de la cápsula es 19,30 mm ± 0,4 mm.

Gabapentina 400 mg cápsulas duras EFG: cápsulas de dos piezas de color azul opaco, que llevan impreso “S619/400 mg” en la tapa con tinta blanca comestible y “S” en el cuerpo con tinta blanca comestible y que contiene un polvo de color blanco a blanquecino. El tamaño de la cápsula es 21,40 mm ± 0,4 mm.

Envases en frasco de HDPE con un cierre de seguridad blanco opaco a prueba de niños o una tapa de revestimiento de HDPE blanco opaco.

El frasco contiene 90 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli, Dervi, 3,
Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066, Chipre

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60,obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, Jud. Brasov, cod 500269
Rumanía

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Alemania

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

NL (RMS) - Gabapentine Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg, harde capsules
DE – Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln
ES – Gabapentina Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Cápsulas Duras EFG
SE – Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapsel, hard
FR – Gabapentine STRIDES 100 mg, 300 mg, 400 mg gélule

Fecha de la última revisión de este prospecto:

12/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/