

Prospecto: información para el usuario

GABAPENTINA TECNIGEN 800 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten 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 TecniGen 800 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos y para qué se utiliza

Gabapentina TecniGen pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

El principio activo de Gabapentina TecniGen es gabapentina.

Gabapentina TecniGen se utiliza para tratar:

- Ciertas clases de epilepsia (ataques que inicialmente están limitados a ciertas partes del cerebro, tanto si el ataque se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará Gabapentina TecniGen para ayudarle a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle completamente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina TecniGen en combinación con su tratamiento actual, a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina TecniGen también puede administrarse 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): Una gran variedad de enfermedades pueden causar dolor neuropático periférico, (principalmente en las piernas y/o en los brazos), como la diabetes o el herpes. Las sensaciones de dolor pueden describirse 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 TecniGen 800 mg comprimidos

No tome Gabapentina TecniGen:

Si es alérgico a gabapentina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Gabapentina TecniGen.

– 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.

- si usted tiene problemas del riñón 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 desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, malestar y sensación de estar enfermo, contacte inmediatamente con su médico ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

En la experiencia post-comercialización se ha informado de casos de abuso y dependencia con gabapentina. Hable con su médico si usted ha tenido historia de abuso o dependencia.

Un pequeño número de pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos como gabapentina han tenido pensamientos de dañarse a sí mismo o suicidarse. Si usted tiene estos pensamientos en algún momento, contacte inmediatamente con su médico.

Importante información sobre reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina TecniGen tienen reacciones alérgicas o reacciones potencialmente graves en la piel, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y estar pendiente de las mismas mientras que esté tomando Gabapentina TecniGen.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en “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 y especialmente si al mismo tiempo, no se siente bien o tiene fiebre alta que puede ser causada por una descomposición anormal de los músculos la cuál puede ser peligrosa para la vida y dar lugar a problemas renales. También puede experimentar decoloración de la orina y un cambio en los resultados de las pruebas sanguíneas (especialmente el aumento en la creatina-fosfocinasa sanguínea). Si usted experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor pongase en contacto con su médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos:

Informe 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 tales como morfina

Si usted está utilizando medicamentos que contienen opioides (tales como morfina), por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico, ya que los opioides pueden aumentar el efecto de Gabapentina TecniGen. Además, la combinación de Gabapentina TecniGen con opioides puede causar síntomas como somnolencia y/o respiración disminuida.

Antiácidos para la indigestión

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

Gabapentina TecniGen:

- No se espera que gabapentina interaccione 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 TecniGen con alimentos y bebidas:

Gabapentina TecniGen 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

Gabapentina TecniGen no debe tomarse durante el embarazo, a menos que su médico le haya dicho lo contrario. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay estudios específicos con gabapentina en mujeres embarazadas, pero otros medicamentos utilizados en el tratamiento de convulsiones han ocasionado un aumento del riesgo de daño para el feto 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 TecniGen. 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 TecniGen, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina TecniGen, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Fertilidad

No ha habido efecto sobre la fertilidad en estudios realizados en animales

Conducción y uso de máquinas:

Gabapentina puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir o utilizar maquinaria o realizar actividades potencialmente peligrosas hasta que no sepa si este medicamento le afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

3. Cómo tomar Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina TecniGen 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 apropiada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes:

Tome la cantidad de comprimidos que le indique su médico. Normalmente su médico le aumentará la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg cada día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico 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.

Uso en niños de 6 años o más:

La dosis que se le dará a su hijo la decidirá su médico en función del peso del niño. El tratamiento se inicia con una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un periodo aproximado de 3 días. La dosis recomendada para controlar la epilepsia es de 25-35 mg por kg de peso 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 TecniGen en niños menores de 6 años.

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 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.

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 usted es un paciente de edad avanzada (más de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de Gabapentina TecniGen a no ser que tenga problemas en los riñones. Su médico puede prescribir una dosis diferente y/o un esquema de dosis diferente si usted tiene problema de riñón.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Gabapentina TecniGen es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico tan pronto como sea posible.

Método de administración

Gabapentina TecniGen es para uso oral. Trague siempre los comprimidos enteros con abundante agua.

Continúe tomando Gabapentina TecniGen hasta que su médico le diga que suspenda el tratamiento.

Si toma más Gabapentina TecniGen de la que debe:

Si usted o alguien accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si piensa que un niño ha tragado alguno de los comprimidos, comuníquese con su médico o vaya a las urgencias del hospital más cercano

inmediatamente. Como los comprimidos de Gabapentina pueden causar somnolencia, se recomienda que pida a alguien que le lleve a su médico u hospital, o que llame a una ambulancia.

Lleve consigo algún comprimido que no haya tomado junto con el envase y el prospecto para que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Los síntomas de una sobredosis son mareo, visión doble, dificultad para hablar, *pérdida de conciencia*, somnolencia y diarrea leve.

Si olvidó tomar Gabapentina TecniGen:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea ya el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina TecniGen

No deje de tomar Gabapentina TecniGen a menos que se lo diga su médico. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si deja de tomar Gabapentina TecniGen de repente o antes de que se lo diga su médico, existe el riesgo de aumento de convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina TecniGen 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)**
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.
- **Gabapentina TecniGen 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 interrumpa el tratamiento con Gabapentina TecniGen. Consulte inmediatamente con 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 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 examinarle para decidir si usted debe continuar tomando Gabapentina TecniGen.

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, falta de coordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, inflamación del oído u otras infecciones
- Recuento bajo de células sanguíneas
- Anorexia, aumento del apetito
- Sentimientos de enfado hacia los demás, confusión, cambios en el estado de ánimo, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad para pensar
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad para 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 o doble
- Vértigo
- Aumento de la presión sanguínea, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad de nariz
- Vómitos (estar enfermo), náuseas (sentirse enfermo), problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o garganta, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, contracturas
- Dificultad en la erección
- Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad para andar, debilidad, dolor y sensación de malestar y síntomas parecidos a 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
- Lentitud de movimientos
- Latidos del corazón acelerados
- 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
- Caída
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (más frecuentemente observado en pacientes con diabetes)
- Agitación (estado de agitación crónica y movimientos involuntarios y no intencionados)
- Dificultades para tragar

Raros (pueden afectar hasta a 1 en 1.000 personas):

- Pérdida de conciencia

- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (más frecuentemente observada en pacientes con diabetes)
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

Frecuencia no conocida:

- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de los labios, garganta y lengua, e hipotensión que requiere tratamiento de emergencia)

Desde la introducción en el mercado del medicamento, se han comunicado 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 (rabdomiólisis)
- Cambio en los resultados de la prueba de sangre (aumento de creatinfosfocinasa)
- Problemas sexuales de funcionamiento incluyendo incapacidad para alcanzar un clímax sexual, retraso en la eyaculación.
- El nivel de sodio bajo en la sangre (hiponatremia)

Comunicación de efectos adversos

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 Medicamentos de Uso Humano: <http://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 TecniGen 800 mg comprimidos

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz y la humedad.

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 TecniGen 800 mg comprimidos

- El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo del comprimido:
Povidona K-90,
crospovidona,
Poloxamer 407,
estearato magnésico.
 - Recubrimiento:
Opadry 20A28569 (Hidroxipropilcelulosa, talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina TecniGen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, convexos y de forma elíptica.

Los comprimidos se envasan en blisters de PVC+PVdC/aluminio o blisters de OPA/aluminio.

Gabapentina TecniGen 800 mg comprimidos se presenta en envases de 10, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos. 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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Tel: 91 3835166

Fax: 91 3835167

E-mail: registros@tecnimed.es

Responsable de la fabricación

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal).

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro Da Armada, nº 5.

Condeixa-a-Nova, 3150-194. Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Gabapentina TecniGen
Portugal: Gabapentina Farmoz
Reino Unido: Gabapentin 800 mg

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 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/>