

## Prospecto: información para el usuario

### Gabapentina Normon 800 mg comprimidos recubiertos con película 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Normon
3. Cómo tomar Gabapentina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gabapentina Normon y para qué se utiliza

Gabapentina Normon 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 Gabapentina Normon es gabapentina.

#### Gabapentina Normon 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 de edad o mayor le recetará Gabapentina Normon 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 Gabapentina Normon en combinación con el tratamiento actual, a menos que se le indique lo contrario.

Gabapentina Normon 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 tomar Gabapentina Normon

##### No tome Gabapentina Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o 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 Normon.

- 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.
- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales; puede que tenga un mayor riesgo de desarrollar dependencia a Gabapentina Normon.

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.

## **Dependencia**

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a Gabapentina Normon. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar Gabapentina Normon (ver sección 3, "Cómo tomar Gabapentina Normon" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Normon"). Si le preocupa desarrollar dependencia a Gabapentina Normon, es importante que consulte a su médico.

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma Gabapentina Normon, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia.

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesitar tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está tomando el medicamento por motivos diferentes a su prescripción.
- Ha intentado varias veces dejar de tomar el medicamento o controlar cómo lo toma, sin éxito.
- Cuando deja de tomar el medicamento se encuentra mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo.

Si nota algo de lo anterior, hable con su médico para decidir cuál es la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura.

## **Información importante acerca de reacciones potencialmente graves**

Se han notificado erupciones cutáneas graves asociadas al uso de gabapentina, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

## **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 Normon 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, 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. Además, la combinación de Gabapentina con opioides puede ocasionar síntomas como somnolencia y/o disminución de la respiración.

### **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 Normon se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

### **Gabapentina Normon**

- 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 Normon con alimentos**

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de latencia, 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 durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe de 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.

Si se toma durante el embarazo, gabapentina puede provocar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando gabapentina se toma concomitantemente con analgésicos opioides (fármacos para el tratamiento del dolor intenso).

### Lactancia

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Normon, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Normon, 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 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 Normon**

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. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

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 periodo aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg/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 Normon 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 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 (mayor de 65 años de edad)**

Debe tomar la dosis normal de Gabapentina Normon excepto si tiene usted problemas con sus 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 Gabapentina Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

### **Método de administración**

Gabapentina Normon se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos con una cantidad suficiente de agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

### **Si toma más Gabapentina Normon 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 del que su médico le prescribió. Lleve consigo cualquier comprimido 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 Normon**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Normon**

No deje de tomar Gabapentina Normon repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Normon, hágale con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Normon. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación de malestar (náuseas), dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48 horas tras la interrupción del tratamiento con Gabapentina Normon. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

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, Gabapentina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Gabapentina Normon y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas:

- Parches enrojecidos y sin relieve con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro; descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas parecidos a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción expandida, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

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 Normon 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 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 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 Normon.

- 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.
- 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).

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Pensamientos suicidas.
- Desarrollar dependencia a Gabapentina Normon ("dependencia del fármaco").

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Normon (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Normon").

**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.
- 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).
- 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 Normon**

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 envase. 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 bien cerrado.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Gabapentina Normon**

El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.

Los demás componentes (excipientes) son:

**Núcleo:** Povidona K-90, crospovidona, Poloxamer 407, estearato magnésico.

**Recubrimiento:** (Opadry 20A28569): Hidroxipropilcelulosa, talco.

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

Gabapentina Normon se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, biconvexos, de forma elíptica, con barra de rotura y serigrafiados “800” en una cara .

Los comprimidos se envasan en blisters de PVC+PVdC/Aluminio.

Cada envase contiene 90 comprimidos recubiertos con película.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA).

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2023

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/>.