

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Stada 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Gabapentina Stada 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Stada
3. Cómo tomar Gabapentina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Stada y para qué se utiliza

Gabapentina Stada pertenece a un grupo de medicamentos usados para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor de larga duración causado por una lesión en los nervios).

El principio activo de Gabapentina Stada es gabapentina.

La gabapentina se utiliza para tratar:

- Diversas formas de epilepsia (crisis que inicialmente están limitadas a determinadas partes del cerebro, aunque la crisis se propague o no a otras partes del cerebro). Su médico le recetará gabapentina para ayudarle a tratar la epilepsia que usted padece cuando su tratamiento actual no controle completamente su afección. Usted deberá tomar gabapentina además de su tratamiento actual, a menos que le indiquen lo contrario. Gabapentina también se puede usar como único fármaco para tratar a los adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por una lesión de los nervios). Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (que se produce principalmente en las piernas, los brazos o ambos), como la diabetes o el herpes. La sensación del dolor puede 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 Stada

NO tome Gabapentina Stada

- Si es alérgico a la gabapentina, la soja, el cacahuete 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

- 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 presenta 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.

Una pequeña cantidad de personas que reciben tratamiento con antiepilépticos como la gabapentina han pensado en hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento usted tiene estas ideas o pensamientos, consulte inmediatamente a su médico.

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.

Dependencia

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

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

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesita 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 sobre 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 descritas en la sección 4.

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura muscular anormal que puede ser potencialmente mortal y puede dar lugar a problemas en los riñones. 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 usted experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

Otros medicamentos y Gabapentina Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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.

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

Gabapentina Stada

- no se espera que gabapentina interactúe con otros antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva.
- puede interferir con algunos análisis de laboratorio, si necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando gabapentina.

Toma de Gabapentina Stada con alimentos

Gabapentina 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 no debe tomarse durante el embarazo, a menos que su médico le indique otra cosa. Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz.

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

La gabapentina, el principio activo de Gabapentina Stada, pasa a la leche materna. Como se desconoce el efecto en el niño, no se recomienda que dé el pecho al niño mientras está tomando gabapentina.

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina puede causar mareos, somnolencia y cansancio. Usted no debe conducir, utilizar máquinas complejas ni realizar actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Gabapentina Stada contiene lecitina de soja

Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no tome este medicamento.

3. Cómo tomar Gabapentina Stada

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 decidirá cuál es la dosis más 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 por kg 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 en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

Adultos

Tome el número de comprimidos que su médico le haya recetado. Por lo general, su médico le aumentará gradualmente la dosis. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg cada día. Después, la dosis puede aumentarse, siguiendo las instrucciones del médico, hasta un máximo de 3600 mg cada día, y su médico le dirá que tome esta dosis en 3 tomas separadas, es decir, una por la mañana, una por la tarde y una 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, 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 gabapentina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Forma de administración

Gabapentina es para uso por vía oral. Trague siempre los comprimidos enteros, con abundante agua. Continúe tomando gabapentina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Gabapentina Stada 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 Stada

Si olvidó tomar una dosis, tómela apenas lo recuerde, a menos que sea la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Stada

No deje de tomar gabapentina repentinamente. Si desea dejar de tomar gabapentina, hágalo 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. 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. 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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar gabapentina 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).**
- **reacciones severas en la piel que requieren atención inmediata, hinchazón de los labios y la cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida del 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 causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a su piel o a otras partes de su cuerpo como al hígado o a las células sanguíneas. Mientras sufre este tipo de reacción, usted puede presentar, o no, una erupción. Esta reacción puede causar su hospitalización o la retirada del tratamiento con gabapentina. Llame a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:**

- erupción cutánea
- urticaria
- fiebre
- inflamación de los ganglios, que no desaparece
- hinchazón del labio y la lengua
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- hematomas o hemorragias inusuales
- fatiga severa o debilidad
- dolor muscular inesperado
- infecciones frecuentes

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

- si está en hemodiálisis, informe a su médico si presenta dolor muscular, debilidad o ambos.
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Otros efectos adversos pueden ser los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección vírica.
- Sensación de somnolencia, mareos, falta de coordinación.
- Cansancio, fiebre.

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

- Neumonía, infecciones respiratorias, infección urinaria, inflamación del oído u otras infecciones.
- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos.
- Anorexia, aumento del apetito.
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar.
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad para hablar, pérdida de la 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 los reflejos.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo.
- Aumento de la tensión arterial, rubor o sofocos, o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad de la nariz.
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, inflamación de las encías, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de la boca o la garganta, flatulencia.
- Hinchazón facial, cardenales, erupción cutánea, picor, acné.
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, tics.
- Dificultades en la erección (impotencia).
- Hinchazón de las piernas y brazos, dificultad para caminar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas de tipo gripal.
- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos, aumento de peso.
- Lesión accidental, fractura, abrasión.

Además, en estudios clínicos realizados con niños, se han comunicado con frecuencia conducta agresiva y movimientos espasmódicos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica, como ronchas.
- Disminución del movimiento.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Hinchazón que puede afectar a la cara, el tronco y las extremidades.
- Resultados anormales de los análisis en la sangre que sugieren problemas con el hígado.
- Daño mental progresivo.
- Caída.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).
- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito).
- Dificultad para tragar.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pérdida de consciencia.
- 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:

- Disminución de las plaquetas (células que coagulan la sangre).
- Alucinaciones.
- Problemas de movimientos anormales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez.
- Zumbidos en los oídos.
- Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia.
- Aumento del tejido de las mamas, aumento de tamaño de las mamas.
- Reacciones adversas después de la interrupción aguda de la gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, náuseas, dolor, 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).
- Pensamientos suicidas.

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

- Desarrollar dependencia a gabapentina (“dependencia del fármaco”).

Después de suspender un tratamiento a corto o largo plazo con gabapentina, debe saber que puede experimentar ciertos efectos secundarios, los llamados efectos de abstinencia (consulte “Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Stada”).

Otros posibles efectos adversos

En casos muy raros, los fosfolípidos insaturados de la soja pueden causar reacciones alérgicas.

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 Stada

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Stada

El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg o 800 mg de gabapentina.

Los demás componentes de los comprimidos son:

Núcleo del comprimido: macrogol 4000, almidón pregelatinizado (procedente de maíz), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol poli(vinílico), dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja, goma de xantano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos recubiertos con película de 600 mg son blancos, en forma de cápsula y recubiertos con película, con un logotipo (600) grabado en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de 800 mg son blancos, en forma de cápsula y recubiertos con película.

Se suministran en envases de PVC/aluminio de:

10 comprimidos recubiertos con película.

20 comprimidos recubiertos con película.

30 comprimidos recubiertos con película.

40 comprimidos recubiertos con película.

50 comprimidos recubiertos con película.

60 comprimidos recubiertos con película.

90 comprimidos recubiertos con película.

100 comprimidos recubiertos con película.

120 comprimidos recubiertos con película.

200 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Centrafarm B.V.
Van de Reijstraat 31-E
4814 NE Breda
Holanda
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Gabapentin AL 600 mg Filmtabletten Gabapentin AL 800 mg Filmtabletten
España	Gabapentina Stada 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG Gabapentina Stada 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	GABAPENTINE EG LABO 600 mg, comprimé pelliculé GABAPENTINE EG LABO 800 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten

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 Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

/