PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras EFG
Gabapentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras.
3. Cómo tomar Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gabapentina Acost pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: Gabapentina Acost se utiliza para tratar ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará Gabapentina Acost para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Debe tomar Gabapentina Acost añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina Acost también se puede administrar como único medicamento en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Acost se utiliza para tratar el 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. ANTES DE TOMAR Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras

No tome Gabapentina Acost 300 mg
- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Gabapentina Acost.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Acost 300 mg
- Si usted padece problemas en los riñones.
- Si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.
  Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de autolesión o de suicidio. Si en cualquier momento usted tiene cualquiera de estos síntomas contacte con su médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Si usted está utilizando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Gabapentina Acost.

No se espera que Gabapentina Acost interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

Gabapentina Acost puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando Gabapentina Acost.

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

Toma de Gabapentina Acost 300 mg con alimentos y bebidas
Gabapentina Acost puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Gabapentina Acost 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 fetal, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible y sólo bajo consejo de su médico, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones.

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 bebe.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando Gabapentina Acost.

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Acost, se excreta en la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Acost, ya que se desconoce el efecto en el lactante.

Conducción y uso de máquinas
Gabapentina Acost 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 Acost 300 mg cápsulas duras

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Acost que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Acost es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar Gabapentina Acost de manera normal, 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.

Trague siempre las cápsulas enteras con una ingesta suficiente de agua.

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

Dolor neuropático periférico:
Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su medico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Posteriormente, la dosis podrá incrementarse paulatinamente hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que su médico le indicará que divida en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Epilepsia:
Adultos y adolescentes:
Tome el número de cápsulas que le hayan indicado. Normalmente su medico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Posteriormente, la dosis podrá incrementarse paulatinamente hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que su médico le indicará que la divida 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 período 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 las cápsulas, 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 Acost en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Acost 300 mg de la que debiera
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que le quede, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gabapentina Acost 300 mg
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 Acost 300 mg
No deje de tomar Gabapentina Acost a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar Gabapentina Acost 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, Gabapentina Acost puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar al menos a 1 de cada 10 pacientes son:
- Infección viral.
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación.
- Sensación de cansancio, fiebre.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar al menos a 1 de cada 100 pacientes son:
- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído.
- Bajo recuento de leucocitos.
- Anorexia, aumento del apetito.
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar.
- Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de las sensaciones, 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 al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal.
- Vómitos (al estar mareado), náuseas (con sensación de mareo), problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia.
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos.
- Incontinencia.
- Dificultades en la erección.
- Hinchazón en las piernas y brazos ó hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades, 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.

Los efectos adversos raros que pueden afectar al menos a 1 de cada 10.000 pacientes son:
- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- Reacción alérgica como urticaria.
- Alucinaciones.
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez.
- Zumbido en los oídos.
- Aceleración del latido del corazón.
- Inflamación del páncreas.

- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos.
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo.
- Fallo renal agudo.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho.
- Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes, resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice Gabapentina Acost 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Gabapentina Acost 300 mg
- El principio activo es gabapentina.

Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: almidón de maíz pregelatinizado (sin gluten), almidón de maíz (sin gluten), talco y sílice anhidra coloidal.
  Cubierta de la cápsula: constituídas de gelatina, laurilsulfato sódico, coloreadas con dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto de Gabapentina Acost 300 mg y contenido del envase
Cápsulas duras
Gabapentina Acost 300 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo y tapa de color amarillo opaco.

Gabapentina Acost 300 mg:
Blister de PVC/PE/PVDC/Alu: 20, 30, 50, 90, 100, 200 y 500 cápsulas duras.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor nº 4
28028-Aravaca (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Austria

O

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

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

Austria:	Gabanox 100 mg - Kapseln
	Gabanox 300 mg - Kapseln
	Gabanox 400 mg - Kapseln
República Checa:	Gabanox 100 mg - tobolky
	Gabanox 300 mg - tobolky
	Gabanox 400 mg - tobolky
Hungria:	Gabapentin Stichting 100 mg, capsules
	Gabapentin Stichting 300 mg, capsules
	Gabapentin Stichting 400 mg, capsules
Alemania:	Gabapentin – SR 100 mg Hartkapseln
	Gabapentin – SR 300 mg Hartkapseln
	Gabapentin – SR 400 mg Hartkapseln
Holanda:	Gabapentine 100 mg, capsules
	Gabapentine 300 mg, capsules
	Gabapentine 400 mg, capsules
España:	Gabapentina Acost 300 mg cápsulas duras EFG
	Gabapentina Acost 400 mg cápsulas duras EFG

Este prospecto fue aprobado en Julio 2009