PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GABAPENTINA ALMUS 400 MG CÁPSULAS DURAS EFG

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 Almus y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Gabapentina Almus.
3. Cómo tomar Gabapentina Almus.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Almus.
6. Información adicional

1. QUÉ ES GABAPENTINA ALMUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gabapentina Almus pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y el dolor neuropático.

Epilepsia: Gabapentina se utiliza para tratar varias formas de epilepsia (convulsiones o ataques que inicialmente están limitados a ciertas partes del cerebro, aunque el ataque se propague a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará Gabapentina Almus para ayudarle a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle completamente su situación. Debe tomar Gabapentina Almus además de su tratamiento actual, a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Almus puede utilizarse sola para tratar adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Almus se usa para tratar el dolor de larga duración causado por algún daño en los nervios. Una gran variedad de enfermedades pueden causar este tipo de dolor neuropático periférico, que aparece principalmente en las piernas y/o en los brazos, como puede ser la diabetes o herpes o culebrilla. Las sensaciones de dolor pueden describirse como calor, quemazón, palpitaciones, punzadas, pinchazos, presión, hormigueo, entumecimiento, sensación de pinchazos de agujas o clavos, etc.

2. ANTES DE TOMAR GABAPENTINA ALMUS

No tome Gabapentina Almus:
Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o cualquiera de los excipientes de Gabapentina Almus.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Almus:
Si usted tiene problemas del riñón.
Si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, malestar y sensación de estar enfermo, contacte inmediatamente con su médico.

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

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted está utilizando otros medicamentos que contienen morfina, por favor, dígaselo a su médico, ya que la morfina puede aumentar el efecto de gabapentina.

No es de esperar que gabapentina interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva.

Gabapentina puede interferir con algunas determinaciones analíticas. Si usted tiene que hacerse un análisis de orina, informe a su médico o analista de que está utilizando gabapentina.

Si se utiliza al mismo tiempo gabapentina y medicamentos antiácidos que contengan aluminio y magnesio, la absorción de gabapentina en el estómago puede reducirse, por lo que se recomienda que se tome gabapentina al menos dos horas después de haber tomado el antiácido.

Toma de Gabapentina Almus con alimentos y bebidas:
Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

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

Gabapentina no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que su médico le haya dicho lo contrario. Deben tomarse las medidas anticonceptivas adecuadas cuando la mujer tenga la posibilidad de quedar embarazada.

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, principalmente cuando se toma más de un medicamento para las convulsiones al mismo tiempo. Por ello, siempre que sea posible y solamente siguiendo las recomendaciones de su médico, durante el embarazo debe utilizar sólo un medicamento para las convulsiones.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento de manera brusca, ya que puede producirse una convulsión de rebote, que podría tener graves consecuencias para usted y su bebé.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada, si cree que puede estarlo o si está planeando quedarse embarazada mientras está utilizando gabapentina.

Gabapentina se excreta en la leche materna. Ya que se desconoce el efecto que pueda tener sobre el bebé, se recomienda no iniciar la lactancia mientras esté utilizando gabapentina.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Gabapentina Almus
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR GABAPENTINA ALMUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Almus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted.

Si estima que la acción de Gabapentina Almus es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted es anciano (más de 65 de edad), debe tomar gabapentina normalmente, a menos que tenga problemas con sus riñones.

Su médico puede recetarle una dosis diferente si tiene problemas con sus riñones.

Trague las cápsulas enteras con suficiente agua.

Continúe tomando gabapentina hasta que su médico le diga que pare.

Dolor neuropático Periférico:
Tome la cantidad de cápsulas que le indique su médico. Su médico le aumentará la dosis gradualmente. La dosis inicial será normalmente entre 300 y 900 mg cada día. Después, la dosis aumentará paso a paso hasta un máximo de 3600 mg cada día. Su médico le indicará que la tiene que tomar en tres dosis divididas, por ejemplo: una por la mañana, otra por la tarde y otra por la noche.

Epilepsia:
Adultos y adolescentes:
Tome la cantidad de cápsulas que le indique su médico. Su médico le aumentará la dosis gradualmente. La dosis inicial será normalmente entre 300 y 900 mg cada día. Después, la dosis aumentará paso a paso hasta un máximo de 3600 mg cada día. Su médico le indicará que la tiene que tomar en tres dosis divididas, por ejemplo: una por la mañana, otra por la tarde y otra por la noche.

Niños mayores de 6 años:
La dosis que se la dará al niño 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 usual para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg/día. Normalmente se da en 3 dosis divididas, por ejemplo: una por la mañana, otra por la tarde y otra por la noche.
Gabapentina no está recomendada para ser utilizada en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Almus del que debiera:
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Acuda al hospital más cercano.

Avise a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve consigo alguna cápsula que no haya tomado y el envase o el prospecto para que el médico o la persona que le atienda en urgencias pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gabapentina Almus:
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, espere a la siguiente toma.

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Almus
No deje de tomar gabapentina a menos que se lo diga su médico. Si es así, debe dejarlo gradualmente durante como mínimo una semana. Si deja de tomar gabapentina 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina Almus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a 1 ó más de 1 persona por cada 10:
- Infección viral
- Sensación de mareo, somnolencia, falta de coordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar a menos de 1 persona por cada 100:
- Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario, infección e inflamación de oídos
- 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 la concentración.
- Convulsiones, movimientos rápidos, dificultad para hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de sensibilidad, dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, reflejos aumentados, disminuidos o ausentes.
- Visión borrosa o doble
- Vértigo
- Aumento de la presión sanguínea, dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, sequedad de nariz, resfriado.
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o garganta, flatulencia.
- Hinchazón de la cara, granos, picor, enrojecimiento, acné.
- Dolor de las articulaciones, músculos o espalda, tirones.
- Incontinencia
- Dificultad para alcanzar una erección
- Hinchazón de las piernas, los brazos o incluso la cara, cuello y labios, dificultad para andar, debilidad, dolor y malestar general y síntomas parecidos a la gripe.
- Disminución del recuento de células blancas de la sangre, aumento de peso.
- Daño accidental, fractura, abrasión

Efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona por cada 1000:
- Disminución de plaquetas (unas células de la sangre)
- Reacción alérgica

- Alucinaciones
- Problemas con movimientos anormales, como retorcimientos, tirones y rigidez
- Pitido de oídos
- Latidos del corazón acelerados
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, ojos y piel amarillos
- Reacciones graves de la piel que necesitan atención médica inmediata, como hinchazón de labios y cara, picor y enrojecimiento de la piel y pérdida de pelo.
- Fallo renal agudo
- Reacciones adversas tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, malestar general, dolor, hinchazón), dolor en el pecho.
- Cambios en la glucosa de la sangre en pacientes diabéticos, resultados anormales en los análisis de sangre de problemas de hígado

Además, en los ensayos clínicos en niños, se notificó frecuentemente la aparición de comportamiento agresivo y excesivo movimiento.

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 ALMUS

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original bien cerrado.

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.

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 Almus 400 mg cápsulas

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa, almidón de maíz y talco. La cápsula nº 0 contiene:
  Índigo carmín (E132), Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172) y Gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Almus se presenta en forma de cápsulas duras. Las cápsulas son de color verde y blanco.

Las cápsulas se envasan en blisters de PVC/PVD/Aluminio.

Los envases tienen 90 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Almus Farmacéutica, S.A.
Avda. Verge de Montserrat, 6
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)

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

O

Atlantic Pharma- Produçoes farmecêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2011