

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
GABATUR 400 mg cápsulas duras
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 personalmente y no debe dársele 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 GABATUR 400 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GABATUR 400 mg
3. Cómo tomar GABATUR 400 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GABATUR 400 mg
6. Información adicional

1. Qué es Gabatur 400 mg y para qué se utiliza

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

Epilepsia: GABATUR 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 GABATUR para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar GABATUR añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. GABATUR también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: GABATUR 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 Gabatur 400 mg

No tome GABATUR

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de GABATUR.

Tenga especial cuidado con GABATUR

- 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.

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 tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de GABATUR.

No se espera que GABATUR interactúe con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

GABATUR 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 GABATUR.

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

Toma de GABATUR con alimentos y bebidas

GABATUR puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar GABATUR 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 emplean 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 bebé.

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

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

Conducción y uso de máquinas

GABATUR 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 Gabatur 400 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de GABATUR indicadas por 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 GABATUR es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar GABATUR 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 GABATUR 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 médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Por tanto, la dosis podrá incrementarse 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.

Epilepsia:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de cápsulas 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. Por tanto, la dosis podrá incrementarse 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.

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 GABATUR en niños menores de 6 años.

Si toma más GABATUR del que debiera

Si usted ha tomado Gabatur más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada

Acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar GABATUR

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 GABATUR

No deje de tomar GABATUR 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 GABATUR 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Infección viral
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 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 (estar mareado), náuseas (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 a menos de 1 persona de cada 1.000 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 comunicaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gabatur 400 mg

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice GABATUR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (Cad). 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 desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de GABATUR:

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de GABATUR cápsulas son: celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabatur 300 mg se presenta en forma de cápsulas duras, cada envase contiene 90 cápsulas conteniendo prospecto.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

CANTABRIA PHARMA, S.L.

C/ Ribera del Loira, 46

28042 – Madrid

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Colon II. Venus, 72

08228 – Terrasa (Barcelona)

Ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

C/ Aragoneses, 2

28108 – Alcobendas (Madrid)

Ó

COMBINO PHARM, S.L.

Fructuos Gelabert, 6-8

08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2010