Prospecto: información para el usuario

GABAPENTINA ALMUS 800 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Almus 800 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Almus 800 mg comprimidos
3. Cómo tomar Gabapentina Almus 800 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Almus 800 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Almus 800 mg comprimidos 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Almus 800 mg comprimidos

No tome Gabapentina Almus:
Si es alérgico a gabapentina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Gabapentina Almus han tenido pensamientos de auto lesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves:
Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Almus pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas, que podrían aparecer mientras esté tomando Gabapentina Almus.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en "Llame a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que puede ser grave".

Toma de Gabapentina Almus con otros medicamentos:
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.

Si usted está utilizando 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 interacciones 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 tomando gabapentina.

Si se toma 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:
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.

Gabapentina no debe tomarse durante el embarazo, a menos que su médico le haya dicho lo contrato. 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 de utilice más de un medicamento para las convulsiones al mismo tiempo. Por ello,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tomando 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 tomando 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.

3. Cómo tomar Gabapentina Almus 800 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 los comprimidos enteros con suficiente agua.

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

Dolor neuropático Periférico:
Tome la cantidad de comprimidos 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 comprimidos 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis que se le 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 e 6 años.

Si toma más Gabapentina Almus del que debe:
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.
Si usted o alguien toma accidentalmente muchas cápsulas, o usted piensa que su hijo/a se ha tragado alguna, contacte con su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Ya que la gabapentina puede provocar somnolencia, se recomienda que pida a alguien que le lleve al médico u hospital o que llame a la ambulancia. Los síntomas de una sobredosis son mareo, visión doble, lenguaje mal articulado, pérdida de conciencia, somnolencia y diarrea moderada.
Lleve consigo algún comprimido 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 más de 1 persona de cada 10:
- Infección viral
- Sensación de mareo, somnolencia, falta de coordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar entre 1 y 10 personas de 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
- Vétigo
- Aumento de la presión sanguínea, dilatación de los vasos sanguíneos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- Caída.
- Dificultad para pensar.
- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito).
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Dificultades para tragar.

Efectos adversos raros que pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 10000:
- 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.
- Resultados anormales en los análisis de sangre de problemas de hígado.
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).
- Pérdida de conciencia.
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

Efectos adversos en los que no se puede establecer la frecuencia de los datos disponibles:
- 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.

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

Gabapentina Almus puede causar una relación alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Cuando se produce este tipo de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

reacción puede acompañarse o no de erupción. En caso de aparecer este tipo de reacción alérgica, puede ser necesario que usted sea hospitalizado o deje de tomar Gabapentina Almus.

Avise inmediatamente a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas.

- erupciones en la piel
- urticaria
- fiebre
- inflamación de las glándulas que no desaparece
- hinchazón de los labios y la lengua
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- hemorragias o hematomas inusuales
- fatiga grave o debilidad
- dolor muscular inesperado
- infecciones frecuentes
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. El médico lo examinará para decidir si puede seguir tomando Gabapentina Almus.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Gabapentina Almus 800 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 25ºC. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Almus 800 mg comprimidos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gabapentina Almus se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, convexos y de forma elíptica.

Los comprimidos se envasan en blisters de PVC+PVdC/aluminio o blisters de OPA/aluminio.

Los envases tienen 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

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

ATLANTIC PHARMA - PRODUÇOES FARMACEUTICAS, S.A.
Rua da Tapada Grande, No 2, Abrunheira, Sintra- Portugal

FARMALABOR, PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova P-3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios