

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gabapentina Alter 800 mg comprimidos recubiertos con película 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 Alter 800 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gabapentina Alter 800 mg comprimidos
3. Cómo tomar Gabapentina Alter 800 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Alter 800 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Gabapentina Alter 800 mg comprimidos y para qué se utiliza

Gabapentina Alter 800 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: Gabapentina Alter 800 mg comprimidos 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 Alter para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomarlo añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. También se puede administrar cómo único medicamento en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Alter 800 mg comprimidos 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, palpitaciones, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos, etc.

2. Antes de tomar Gabapentina Alter 800 mg comprimidos

No tome Gabapentina Alter 800 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o cualquiera de los demás componentes de Gabapentina Alter.

Tenga especial cuidado con Gabapentina Alter 800 mg

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gabapentina Alter:

- Si usted padece problemas de riñón.
- Si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.
- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Gabapentina Alter han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- 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.
- 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 " y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Alter"). 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 adicional acerca de las 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 descritos en la sección 4.

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".

Uso de otros medicamentos

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

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

Gabapentina 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.

Si toma gabapentina al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de gabapentina. Se recomienda por tanto que Gabapentina Alter 800 mg comprimidos se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Toma de Gabapentina Alter 800 mg con los alimentos y bebidas

Gabapentina Alter 800 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar Gabapentina Alter 800 mg comprimidos durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un medio 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.

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).

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.

Informe su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando Gabapentina Alter 800 mg comprimidos.

Gabapentina pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Alter 800 mg comprimidos, ya que se desconoce el efecto sobre el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Alter 800 mg comprimidos 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 Alter 800 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gabapentina Alter 800 mg comprimidos que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que su efecto 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 Gabapentina Alter 800 mg comprimidos de manera normal, excepto si usted tiene problemas en el riñón.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene trastornos del riñón.

Trague siempre los comprimidos con una ingesta suficiente de agua.

Continúe tomando Gabapentina Alter 800 mg comprimidos hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dolor neuropático periférico:

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.

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 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.

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 periodo aproximado de tres días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg/día. La dosis normalmente se administra mediante la 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 Alter 800 mg comprimidos en niños menores de 6 años.

Si toma más Gabapentina Alter 800 mg comprimidos del que debiera

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. Lleve consigo cualquier comprimido 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 Gabapentina Alter 800 mg comprimidos

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 deja de tomar Gabapentina Alter 800 mg comprimidos

No deje de tomar Gabapentina Alter repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Alter, 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 Alter. 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 Alter. 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

Deje de tomar Gabapentina Alter 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).

Al igual que todos los medicamentos, Gabapentina Alter 800 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Tras la comercialización de Gabapentina Alter se han notificado los siguientes efectos adversos:

Avise a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Erupciones en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Inflamación de las glándulas que no desaparecen
- 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 debe seguir tomando Gabapentina Alter.

A continuación se describen las reacciones adversas medicamentosas en relación a su frecuencia de aparición:

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

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

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído.
- Bajo recuento de células blancas de la sangre.
- Anorexia, aumento del apetito.
- Sentimientos de enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad para la concentración.
- 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 tensión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal.
- Vómitos, náuseas, 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, tirones.
- Incontinencia.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón en las piernas y brazos o 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 células blancas de la sangre, aumento de peso.
- Sobredosis accidentales, fracturas, rozaduras.

Poco frecuentes (afecta al menos a 1 de cada 100):

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Dificultades para tragar

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- Reacción alérgica como urticaria (picores).
- 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.
- Variaciones en los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes, resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

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

- 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
- Desarrollar dependencia a Gabapentina Alter ("dependencia del fármaco")

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con Gabapentina Alter (consulte "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Alter").

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

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 Alter 800 mg comprimidos

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

No utilice Gabapentina Alter 800 mg comprimidos 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⁺ (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

Composición de Gabapentina Alter 800 mg

- El principio activo es Gabapentina. Cada comprimido con película contiene 800 mg de Gabapentina.

- Los demás componentes son: Macrogol 4000, almidón pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polialcohol vinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina y goma xantán.

Aspecto de producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, con forma de cápsula

Gabapentina Alter 800 mg comprimidos recubiertos con película: envase con 90 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos se envasan en blister de PVC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

LABORATORIOS ALTER S.A

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica, 9

36100 Vicenza

Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 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>