

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Aurovitas 300 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Gabapentina Aurovitas y para qué se utiliza

Gabapentina Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

El principio activo de Gabapentina Aurovitas es gabapentina.

Gabapentina Aurovitas 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). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará Gabapentina Aurovitas para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar Gabapentina Aurovitas en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Aurovitas también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Aurovitas

No tome Gabapentina Aurovitas:

- Si es alérgico a gabapentina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gabapentina Aurovitas.

- Si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente.
- Si usted está en hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal), informe a su médico si desarrolla dolor y/o debilidad en los músculos.
- Si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).
- 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.

Se han notificado casos de abuso y de dependencia de la gabapentina a partir de la experiencia post-comercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina Aurovitas desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no son tratadas. Es necesario que conozca los síntomas y que los tenga en cuenta mientras esté tomando Gabapentina Aurovitas.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en “*Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves*”

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor a la palpación y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que puede dar lugar a problemas en los riñones y poner en peligro su vida. Puede que también experimente decoloración de la orina, y cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento significativo de la creatinfosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

Uso de Gabapentina Aurovitas 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.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como la morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de gabapentina. Además, la combinación de gabapentina con opioides puede ocasionar somnolencia, disminución de la respiración o la muerte.

Antiácidos para la indigestión

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

Gabapentina Aurovitas:

- No se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- Puede interferir en algunas pruebas de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Toma de Gabapentina Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Gabapentina Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

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

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

Lactancia

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Aurovitas, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando gabapentina, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina Aurovitas 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 otras actividades.

Gabapentina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gabapentina Aurovitas

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

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es

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. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una 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 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg por kg al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día, normalmente, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

No se recomienda el uso de gabapentina en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es:

Adultos

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente, su médico le irá aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis.

Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad)

Debe tomar la dosis normal de Gabapentina Aurovitas, 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.

Si considera que el efecto de gabapentina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración

Gabapentina Aurovitas se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua.

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

Si toma más Gabapentina Aurovitas del que debe

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de los efectos adversos, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 Gabapentina Aurovitas

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 Aurovitas

No deje de tomar gabapentina 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 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- **Reacciones severas en la piel que requieran atención inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave).**
- **Problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad**
- **Dolor de estómago persistente, encontrarse mal y sensación de malestar ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).**
- **Gabapentina puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Es posible que le aparezca o no una erupción cuando desarrolla esta reacción. Esto puede provocar su hospitalización o la suspensión del tratamiento con gabapentina. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:**
 - **erupción en la piel**
 - **urticaria**
 - **fiebre**
 - **inflamación de las glándulas, que no desaparece**
 - **inflamación de los labios y de la lengua**
 - **coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos**
 - **moratones o sangrado inusuales**
 - **fatiga severa o debilidad**
 - **dolor muscular inesperado**
 - **infecciones frecuentes**

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Deberá examinarle un médico para decidir si debe continuar tomando Gabapentina Aurovitas.

- Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, inflamación de oído u otras infecciones.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Anorexia, aumento del apetito.
- Sentimiento de enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar.
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de la sensibilidad (entumecimiento), 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 para 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.
- Dificultad en la erección (impotencia).
- Hinchazón en las piernas y brazos, 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.

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Agitación (estado de falta de descanso crónico y movimientos involuntarios sin propósito aparente).
- Caída.
- Reacción alérgica como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Dificultad para tragar.
- Hinchazón que puede afectar a la cara, el tronco y las extremidades.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Daño mental progresivo.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).
- Pérdida de consciencia.
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria).

Tras la comercialización de Gabapentina Aurovitas se han notificado los siguientes efectos adversos: Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- Pensamientos suicidas, alucinaciones.
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez.

- Zumbido en los oídos.
- Un grupo de efectos adversos que podría incluir inflamación de los ganglios linfáticos (pequeños bultos sobresalientes aislados bajo la piel), fiebre, erupción e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo.
- Aspecto amarillento de la piel y los ojos (ictericia), inflamación del hígado.
- Fallo renal agudo, incontinencia.
- Incremento del tejido mamario, crecimiento de las mamas.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho.
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada).
- Problemas con la actividad sexual, como la incapacidad de alcanzar el orgasmo y la eyaculación retardada.
- Bajos niveles de sodio en sangre.
- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad al respirar, hinchazón de los labios, la garganta y la lengua e hipotensión que requiere tratamiento médico urgente).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gabapentina Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gabapentina Aurovitas

- El principio activo es gabapentina.
Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: almidón de maíz y talco.
Cápsula: óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), laurilsulfato de sodio y gelatina.
Tinta de impresión: gomas lacas, óxido de hierro negro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de tamaño “1”, marcadas con la letra “D” sobre la tapa amarilla y con “03” sobre el cuerpo amarillo, impreso con tinta negra comestible, que contienen polvo cristalino de color blanco a blanquecino.

Gabapentina Aurovitas cápsulas duras está disponible en envases blíster de PVC/PVdC y lámina de aluminio.

Tamaños de envase: 20, 30, 60, 90 y 100 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, n° 19,

Venda Nova, 2700-487

Amadora

Portugal

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

Malta: Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard

Polonia: Gabapentin Aurovitas

Portugal: Gabapentina Aurovitas

España: Gabapentina Aurovitas 300 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)