

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película 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 de larga duración causado por daño en los nervios).

El principio activo de Gabapentina Aurovitas es gabapentina.

Gabapentina Aurovitas se usa 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 para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar gabapentina en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina 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 daño 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 padece problemas de riñón, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente,

- si está en tratamiento con hemodiálisis (para eliminar productos de desecho por insuficiencia renal), comunique a su médico si desarrolla dolor y/o debilidad en los músculos;
- si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente, ya que estos síntomas pueden corresponder a una 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,
- 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.

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

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 Gabapentina Aurovitas" y "Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Aurovitas"). 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.

Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Si en algún momento tuviera estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Información importante sobre reacciones adversas 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 *“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 y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una rotura 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.

Otros medicamentos y Gabapentina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Antiácidos para indigestión:

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 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 algunos ensayos de laboratorio, por lo que, si necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital que está tomando gabapentina.

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 comunicado 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, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo médico.

Informe a 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.

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).

Lactancia

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

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina 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 Aurovitas

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. No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementado su dosis gradualmente. La dosis inicial estará generalmente entre 300 mg y 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, y la dosis total diaria se dividirá en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al medio día 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 por kg al 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 medio día y otra por la noche.

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

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es:

Adultos:

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementado su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 mg a 900 mg al día. Posteriormente, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, y se dividirá en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al medio día y otra por la noche.

Si tuviera problemas de riñón o está siendo hemodializado

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en el riñón o está siendo hemodializado.

Si fuera un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad)

Debe tomar gabapentina de manera normal excepto si tuviera problemas en los riñones. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene trastornos de 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 los comprimidos con una cantidad suficiente de agua.

El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

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

Si toma más Gabapentina Aurovitas de la 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91-562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 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 repentinamente. Si desea dejar de tomar gabapentina, 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. 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. 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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar gabapentina 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).

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

- reacciones graves en la piel que requieren atención inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave).
- dolor de estómago persistente, encontrarse mal y sensación de malestar ya que estos síntomas pueden deberse a una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
- problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.
- gabapentina puede producir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Puede o no haber aparecido erupción cuando se llega a este tipo de reacción. Esto puede requerir suspender gabapentina o incluso hospitalización. Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - erupción cutánea
 - 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
 - sangrado o moratones inusuales
 - fatiga o debilidad intensa
 - 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 tuviera dolor y/o debilidad muscular.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Infección por virus.
- Sensación de sueño, mareo, falta de coordinación.
- Sensación de cansancio, fiebre.

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

- Neumonía, infecciones respiratorias, infección urinaria, inflamación de oído u otras infecciones.
- 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 al pensar.
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, 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 al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal.
- Vómitos (encontrarse mal), náuseas (sentirse mal), 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.
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras.

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

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

- Agitación (estado de falta de descanso crónico y movimientos involuntarios sin propósito aparente).
- Reacciones alérgicas como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Dificultad al tragar.
- Hinchazón que puede afectar a la cara, el tronco y las extremidades.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden indicar problemas en el hígado.
- Daño mental progresivo.
- Caídas.
- 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):

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

Tras la comercialización de gabapentina, 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.
- Aspecto amarillento de piel y 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 malestar, dolor y sudoración), dolor de pecho.
- Rotura 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 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).

- Desarrollar dependencia a gabapentina ("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 (consulte "Si interrumpe el tratamiento con gabapentina").

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz, crospovidona (tipo A), copovidona (VA 64), celulosa microcristalina (KG-1000), celulosa microcristalina (PH-102), estearato de magnesio.
Recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Gabapentina Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, de forma elíptica, biconvexos, con una ranura honda en ambas caras, con la letra "D" y el número "25" impresos en una cara a ambos lados de la ranura y sin imprimir por la otra cara.

Gabapentina Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blíster de poliamida/aluminio/PVC y lámina de aluminio conteniendo 20, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.

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

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

Portugal: Gabapentina Aurovitas
España: Gabapentina Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>)