

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Viso Farmacéutica 100 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 Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Gabapentina Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gabapentina Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gabapentina Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Gabapentina Viso Farmacéutica pertenece a un grupo de medicamentos que se emplean en el tratamiento de la epilepsia y el dolor neuropático (**dolor persistente provocado por una lesión nerviosa**).

El principio activo de Gabapentina Viso Farmacéutica es gabapentina.

Gabapentina Viso Farmacéutica está indicado en el tratamiento de:

- Varias formas de **epilepsia** (crisis que están limitadas en un principio a determinadas zonas del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras áreas del cerebro como si no). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará Gabapentina Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gabapentina Viso Farmacéutica también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico (dolor neuropático persistente provocado por una lesión en los nervios). El dolor neuropático periférico puede estar provocado por distintas enfermedades (se produce principalmente en las piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes zóster. Las sensaciones dolorosas pueden describirse como calor, quemazón, dolor pulsátil, fulgurante, punzante, agudo, calambres, dolor, hormigueo, entumecimiento, agujetas, etc.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gabapentina Viso Farmacéutica

No tome Gabapentina Viso Farmacéutica:

- si es alérgico (hipersensible) a la 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.

- si tiene **problemas renales**, su médico puede prescribirle diferentes pautas posológicas
- si está siendo sometido a hemodiálisis (eliminación de los productos de desecho debido a una **insuficiencia renal**), informe a su médico si desarrolla dolor muscular y/o debilidad
- si presenta signos como **dolor de estómago persistente**, vómitos y náuseas, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que estos síntomas pueden ser indicativos de una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
- si tiene trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le recete un régimen de dosificación diferente.

Se han informado casos de abuso y dependencia de la gabapentina posterior a su comercialización. Habla con tu médico si tienes un historial de abuso o dependencia.

Un reducido número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos como la gabapentina tienen **pensamientos de autolesionarse o ideas suicidas**. Si en algún momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Información importante sobre las posibles reacciones graves

Un pequeño número de personas en tratamiento con Gabapentina padece una **reacción alérgica** o una **reacción cutánea** que puede ser **grave** y que podría conllevar problemas más graves si no se tratan debidamente. Debe conocer estos síntomas para que preste atención durante su tratamiento con Gabapentina.

Lea la descripción de estos síntomas que aparecen en la sección 4 de este prospecto, a continuación de *‘Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que pueden ser graves’*.

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y particularmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene fiebre, puede ser causado por un colapso muscular anormal que puede poner en riesgo la vida y provocar problemas renales. También puede experimentar una **decoloración de la orina** y un cambio en los resultados de las pruebas de sangre (aumento significativo de la creatina fosfoquinasa en sangre). Si experimenta alguno de estos signos o síntomas, por favor contacte con su médico de inmediato.

Otros medicamentos y Gabapentina Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha estado tomando recientemente algún medicamento para tratar convulsiones, trastornos del sueño, depresión, ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

Medicamentos que contienen opioides como la morfina

Si está tomando algún medicamento que contenga opioides (como 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 causar **somnolencia, sedación, disminución de la respiración, o la muerte**.

Antiácidos para la indigestión

Cuando se toma Gabapentina a la vez que antiácidos con aluminio y magnesio, la absorción de Gabapentina en el estómago se puede ver reducida. Por tanto, se recomienda tomar Gabapentina como mínimo **dos horas después de la toma de un antiácido**.

Gabapentina:

- no se espera que interactúe con otros **medicamentos antiepilépticos** o la **píldora anticonceptiva oral**.

- puede interferir con algunas pruebas de laboratorio, por lo que si necesita un análisis de **orina**, informe a su médico o al hospital lo que está tomando.

Toma de Gabapentina Viso Farmacéutica con alimentos

Gabapentina se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 utilizarse Gabapentina durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

No se han realizado estudios específicos sobre el uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero se ha notificado un aumento del riesgo de efectos farmacológicos perjudiciales para el feto con otros medicamentos para tratar las crisis epilépticas, especialmente cuando se administra más de un antiepiléptico al mismo tiempo. Por lo tanto, siempre que sea posible y únicamente si se lo indica su médico, debe hacer lo posible por tomar únicamente un antiepiléptico durante el embarazo.

Póngase en contacto de inmediato con su médico si se queda embarazada, cree que pudiera estar embarazada o está pensando quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Gabapentina. No interrumpa el tratamiento con este medicamento bruscamente, ya que podría provocar crisis recidivantes lo que podría tener consecuencias graves para usted y para su hijo.

Lactancia

Gabapentina, el principio activo de Gabapentina Viso Farmacéutica, se excreta en la leche materna. Puesto que se desconoce el efecto que puede tener en recién nacidos, Gabapentina no está recomendado su uso durante la lactancia.

Fertilidad

No hay efectos sobre la fertilidad en estudios con animales.

Conducción y uso de máquinas

Gabapentina puede provocar sensación de mareo, adormecimiento y cansancio. No debe conducir, manejar máquinas complejas ni participar en actividades que pudieran ser peligrosas hasta que no sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Gabapentina contiene lactosa.

Gabapentina cápsulas duras contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Gabapentina Viso Farmacéutica

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

Su médico determinará cuál es la dosis indicada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es

Adultos y adolescentes

Tome el número de cápsulas que su médico le haya prescrito. Lo normal es que su médico vaya aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial suele ser de 300 a 900 mg al día. A partir de entonces,

se puede aumentar la dosis hasta una dosis máxima diaria de 3600 mg/día y su médico le indicará que tome esta cantidad repartida en tres tomas separadas, es decir, una vez por la mañana, una por la tarde y otra por la noche.

Niños de 6 años o más:

Su médico decidirá la dosis que deberá administrarle a su hijo, que calculará en función de su peso. El tratamiento se inicia con una dosis inicial baja, que se va aumentando gradualmente durante un período de unos 3 días. La dosis habitual para regular la epilepsia es de 25 a 35 mg/kg/día. Suele administrarse dividida en tres tomas, por lo general una vez por la mañana, una por la tarde y otra por la noche.

El uso de Gabapentina no está recomendado en niños menores de 6 años.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

Adultos

Tome el número de cápsulas que su médico le haya prescrito. Lo normal es que su médico vaya aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial suele ser de 300 a 900 mg al día. A partir de entonces, se puede aumentar la dosis, según le indique su médico, hasta una dosis máxima diaria de 3600 mg/día y su médico le indicará que tome esta cantidad repartida en tres tomas, es decir, una vez por la mañana, una por la tarde y otra por la noche.

Si tiene problemas de riñón o está siendo sometido a hemodiálisis

Si tiene problemas de riñón o está siendo sometido a hemodiálisis, su médico le recetará una pauta posológica y/o una dosis distintas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Debe tomar la dosis normal de Gabapentina, a menos que tenga problemas en los riñones. Su médico puede prescribirle una pauta posológica y/o una dosis diferente si tiene problemas en los riñones.

Si tiene la impresión de que el efecto de Gabapentina es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico lo antes posible.

Forma de administración

Gabapentina es para uso oral. Siempre trague las cápsulas con abundante agua.

Continúe tomando Gabapentina hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

Si toma más Gabapentina Viso Farmacéutica 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más Gabapentina del que su médico le prescribió. Lleve consigo cualquier cápsula que no haya tomado, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Gabapentina Viso Farmacéutica

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde, a menos que ya le toque tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gabapentina Viso Farmacéutica

No deje de tomar Gabapentina Viso Farmacéutica repentinamente. Si desea dejar de tomar Gabapentina Viso Farmacéutica, 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 Viso Farmacéutica. 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 Viso Farmacéutica. 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, **póngase en contacto con su médico de inmediato**, ya que pueden ser graves:

- **Reacciones cutáneas graves** que precisan una asistencia inmediata, hinchazón de los labios y el rostro, erupción cutánea y enrojecimiento o caída del pelo (estos síntomas pueden ser indicativos de una reacción alérgica grave).
- **Dolor de estómago persistente**, sensación de mareo y mareo, ya que estos síntomas pueden ser indicativos de una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).
- **Problemas de respiración**, que si son graves, pueden necesitar atención de emergencia y cuidados intensivos para continuar respirando normalmente.
- Puede provocar una **reacción alérgica** grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel o a otras partes del organismo, como el hígado o las células sanguíneas. No siempre aparece una erupción cuando surge este tipo de reacción. Esta reacción podría precisar su hospitalización o la interrupción del tratamiento con Gabapentina. Póngase en contacto con su médico inmediatamente, si experimenta alguno de los síntomas siguientes:
 - erupción cutánea
 - urticaria
 - fiebre
 - inflamación de los ganglios persistente
 - hinchazón de los labios y la lengua
 - amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos
 - hematomas o hemorragias sin explicación aparente
 - fatiga o debilidad intensas
 - dolor muscular sin explicación aparente
 - infecciones frecuentes

Estos síntomas podrían ser los primeros signos de una reacción grave. El médico le explorará y determinará si debe seguir en tratamiento con Gabapentina.

- Si está siendo sometido a hemodiálisis, informe a su médico de cualquier dolor o debilidad musculares que experimente.

Otros efectos adversos son:

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

- Infecciones virales
- Somnolencia, sensación de mareo, falta de coordinación
- Cansancio, fiebre

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

- Neumonía, infecciones respiratorias, infecciones del tracto urinario, otitis u otras infecciones
- Recuento bajo de glóbulos blancos
- Anorexia, aumento del apetito
- Ira, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad para razonar
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad para hablar, pérdida de memoria, temblores, dificultad para conciliar el sueño, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de la sensibilidad (entumecimiento), dificultad de coordinación, movimiento inusual de los ojos, aumento, disminución o ausencia de los reflejos
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Tensión arterial elevada, rubor o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca
- Vómitos (mareo), náuseas (sensación de mareo), alteraciones en las piezas dentales, inflamación de las encías, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, boca o garganta secas, flatulencias
- Edema facial, hematomas, erupción cutánea, prurito, acné.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas.
- Disfunción eréctil (impotencia)
- Hinchazón de las piernas y los brazos, dificultad para caminar, debilidad, dolor, malestar, síntomas pseudogripales.
- Disminución en el recuento de glóbulos blancos, aumento de peso.
- Lesiones, fracturas y abrasiones accidentales.

En los ensayos clínicos realizados en la población pediátrica también se notificaron con frecuencia comportamiento agresivo y movimientos espasmódicos.

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

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Reacciones alérgicas como urticaria
- Disminución del movimiento
- Latido cardíaco acelerado
- Dificultad para tragar
- Hinchazón con afectación del rostro, el tronco y las piernas
- Resultados anómalos de las pruebas analíticas que podrían indicar problemas de hígado
- Discapacidad mental
- Caídas
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Raros (pueden afectar hasta 1 en 1.000 personas)

- Disminución en los niveles de glucosa en sangre (más a menudo observada en pacientes con diabetes)
- Pérdida de consciencia
- Problemas para respirar, respiraciones superficiales (depresión respiratoria)

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

- Pensamientos suicidas

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

- Disminución del número de plaquetas (células encargadas de la coagulación sanguínea)
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anómalos como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez
- Pitidos en los oídos

- Un conjunto de efectos adversos de aparición simultánea que pueden abarcar inflamación de los ganglios linfáticos (nódulos pequeños, aislados y abultados bajo la piel), fiebre, erupción cutánea e inflamación del hígado
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia), inflamación del hígado
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Crecimiento del tejido mamario, aumento del tamaño de la mama
- Acontecimientos adversos que aparecen tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para conciliar el sueño, sensación de mareo, dolor, sudoración), dolor en el pecho
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis)
- Cambio en los resultados de las pruebas de sangre (aumentó la creatina fosfoquinasa)
- Problemas con el funcionamiento sexual, incluida la incapacidad de lograr un clímax sexual, retraso de la eyaculación
- Bajo nivel de sodio en la sangre
- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requiere tratamiento 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 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 Viso Farmacéutica

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

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Viso Farmacéutica

El principio activo de Gabapentina Viso Farmacéutica es gabapentina.

Gabapentina Viso Farmacéutica 100 mg cápsulas duras contiene 100 mg de gabapentina.

Los demás componentes que están presentes en el contenido de la cápsula son: lactosa monohidrato, almidón de maíz y talco.

Las cubiertas de las cápsulas contienen: gelatina, dióxido de titanio (E171) y laurilsulfato sódico. La tinta de impresión contiene goma laca y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gabapentina Viso Farmacéutica 100 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina de tamaño `3´, con una tapa blanca opaca y un cuerpo blanco opaco, con una `G´ en la tapa y un `456´ en el cuerpo con tinta negra, rellenas con polvo de blanco a blanquecino.

Gabapentina Viso Farmacéutica 100 mg cápsulas duras está disponible en blisters que contienen: 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180 y 200 y envases con 20, 50, 100, 200, 200 (multi-envase que incluye 2 frascos de 100 cápsulas), 300, 500 y 1000 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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 56617 Vysoké Mýto
República Checa

Ó

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, WD18 8YA,
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre del medicamento
Alemania	Gabapentin Glenmark 100mg Hartkapseln
España	Gabapentina Viso Farmacéutica 100 mg cápsulas duras EFG
Países Bajos	Gabapentine Glenmark 100 mg harde capsules

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)