

Prospecto: información para el usuario **gabapentina cinfa 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 o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es gabapentina cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar gabapentina cinfa.
3. Cómo tomar gabapentina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de gabapentina cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es gabapentina cinfa y para qué se utiliza

gabapentina cinfa 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).

La sustancia activa de gabapentina cinfa es gabapentina.

gabapentina cinfa 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 cinfa para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar gabapentina cinfa en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. gabapentina cinfa 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 cinfa

No tome gabapentina cinfa

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de gabapentina cinfa (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar gabapentina cinfa.

- 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 empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- 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).

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman gabapentina cinfa pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que puede convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozcan estos síntomas que podrían aparecer mientras esté tomando gabapentina cinfa.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en “Avisé a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas”.

Medicamentos que contienen morfina

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de gabapentina cinfa.

Antiácidos para la indigestión

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

gabapentina cinfa:

- 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 usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Toma de gabapentina cinfa con alimentos y bebidas

gabapentina cinfa puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

No debe tomar gabapentina cinfa 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 cifa. 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 cifa, 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.

Conducción y uso de máquinas

gabapentina cifa puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. Cómo tomar gabapentina cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de gabapentina cifa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted. Si estima que el efecto de gabapentina cifa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de gabapentina cifa, excepto si tiene problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

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

Método y vía de administración

gabapentina cifa se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

Epilepsia, la dosis habitual es:

Uso en 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. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico 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.

Uso en 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 período 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 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 cinfa en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis habitual es:

Adultos:

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. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico 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.

Si tiene problemas en los riñones o está siendo hemodializado

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

Si toma más gabapentina cinfa del que debiera

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar incremento de las reacciones adversas incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea. Consulte inmediatamente a su médico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo cualquier comprimido 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 cinfa

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 cinfa

No deje de tomar gabapentina cinfa 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 cinfa 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, gabapentina cinfa puede tener 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 requieren 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).
- dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).

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

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10):

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, inflamación del oído u otras infecciones.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Anorexia, aumento del apetito.
- 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 presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca.
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, boca o garganta secas, flatulencia.
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné.
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, contracturas.
- Dificultades 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 leucocitos, 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100)

- Reacciones alérgicas como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades.
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.

Desde la puesta del medicamento en el mercado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre).
- 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 (bultos aislados de pequeño tamaño elevados bajo la piel), fiebre, erupción, e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo.
- Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia.
- Incremento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama.
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho.
- Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes.

Gabapentina cinfa puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo, como el 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 cinfa.

Avisé 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.

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. El médico lo examinará para decidir si debe seguir tomando gabapentina cinfa.


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 cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. No utilice gabapentina cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 cinfa

El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.

Los demás componentes de gabapentina cinfa 800 mg comprimidos recubiertos con película son: Poloxámero, Almidón de maíz pregelatinizado, Copovidona, Estearato magnésico, Crospovidona. Recubrimiento: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol).

Aspecto del producto y tamaño del envase

gabapentina 800 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos oblongos, biconvexos, ranurados de color blanco.

Están disponibles en **blíster de PVC-PVDC/ Aluminio** en envases de 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2013

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