

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GABICTAL GABAPENTINA 300 mg Comprimidos recubiertos- Vía Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es GABICTAL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar GABICTAL
- 3- ¿Cómo tomar GABICTAL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES GABICTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de GABICTAL es gabapentina. Gabapentina 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).

GABICTAL se utiliza para tratar:

- **Ciertos tipos 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 GABICTAL 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 GABICTAL en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. GABICTAL también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

- **Dolor neuropático periférico.** 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- ANTES DE TOMAR GABICTAL:

No tome GABICTAL:

Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GABICTAL.

- Si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente.
- Si usted está en hemodiálisis, 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.
- 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 gabapentina a partir de la experiencia posterior a la comercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

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

Un pequeño número de personas que toman GABICTAL 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 GABICTAL. Lea la descripción de estos síntomas en Posibles efectos adversos: “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.

Tenga en cuenta que:

Debe comunicar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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.

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

Si toma GABICTAL al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio y

magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de GABICTAL. Se recomienda por tanto que GABICTAL se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

No se espera que GABICTAL interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con pastillas anticonceptivas orales.

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.

GABICTAL puede tomarse con o sin alimentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar GABICTAL 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 quedar embarazada mientras está tomando GABICTAL. 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.

Gabapentina, el principio activo de GABICTAL, pasa a la leche materna. No se recomienda la lactancia materna mientras se esté tomando GABICTAL, ya que

se desconoce el efecto en el bebé.

No se conocen efectos de gabapentina sobre la fertilidad en los estudios en animales.

GABICTAL 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.

3- ¿CÓMO TOMAR GABICTAL?

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

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

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. 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 de peso al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de los comprimidos, 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 GABICTAL en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico:

Adultos:

Tome el número de comprimidos 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.

Su médico le 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 GABICTAL, 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 GABICTAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

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

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

Si olvidó tomar GABICTAL:

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 GABICTAL:

No deje de tomar GABICTAL 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 GABICTAL bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

Si tomó más GABICTAL del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

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 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 (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave).
- Dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda.
- 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 GABICTAL o incluso la hospitalización.
- Problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.
- Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - Erupción cutánea
 - 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

- Sangrado o moretones inusuales
- Fatiga o debilidad graves
- 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 GABICTAL.

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

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

- Neumonía, infecciones respiratorias, 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, constipación, boca o garganta secas, flatulencia.

- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picazón, acné.
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas.
- 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 niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

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

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito).
- Reacciones alérgicas como urticaria.
- Disminución del movimiento.
- Aceleración del latido del corazón.
- Dificultad al tragar.
- 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.
- Daño mental progresivo.
- Caídas.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

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

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

- Pensamientos suicidas.

Tras la comercialización de gabapentina, 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.
- 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 para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 300 mg, contiene:

Gabapentina 300 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Poloxámero 188, Copolividona, Estearato de Magnesio, Dióxido de titanio, Hipromelosa 2910, Macrogol 400, Polisorbato 80.

Elaborado en Argentina por MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8, Pocito, Pcia. De San Juan, Argentina.

Importado por TECNOFARMA S.A.

Pedro de Valdivia #1215, Piso 6, Providencia, Santiago, Chile

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA