

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **gabapentina cinfa 400 mg cápsulas duras EFG**

Gabapentina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es gabapentina cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar gabapentina cinfa
3. Cómo tomar gabapentina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de gabapentina cinfa
6. 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).

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. ANTES DE TOMAR gabapentina cinfa**

#### **No tome gabapentina cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de gabapentina cinfa.

#### **Tenga especial cuidado con gabapentina cinfa:**

- Si padece problemas en los riñones.
- Si desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.

Un pequeño número de personas en tratamiento con anti-epilépticos tales como gabapentina cifa 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 utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

gabapentina cifa:

- 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 sobre qué está tomando.

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

**Toma de gabapentina cifa con los alimentos y bebidas:**

gabapentina cifa puede tomarse con o sin alimentos.

**Embarazo y lactancia:**

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

Embarazo:

No debe tomar gabapentina cifa 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 fetal, en particular cuando se emplean 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.

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.

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

#### Lactancia:

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

#### **Conducción y uso de máquinas:**

gabapentina cínfa 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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de gabapentina cínfa:**

Este medicamento contiene lactosa. 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 cínfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de gabapentina cínfa 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 cínfa 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 cínfa, excepto si tiene problemas en los riñones.

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

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

#### Dosis habitual para tratar la epilepsia:

##### *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 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.

##### *Población pediátrica 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/kg/día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

#### Dosis habitual para tratar el dolor neuropático periférico:

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 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.

#### **Método y vía de administración:**

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

#### **Si toma más gabapentina cifa del que debiera:**

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un 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) o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más gabapentina cifa de la 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 cifa:**

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 cifa:**

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

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta reacciones severas en la piel como inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento y/o pérdida de cabello.

Si 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 (que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 10):**

- Infección por virus

- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

**Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 100):**

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de las sensaciones, 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 al 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, espasmos
- Dificultades en la erección
- 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 la población pediátrica se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 1.000):

- 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, sacudidas y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo
- 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE gabapentina cinfa**

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

No conservar a temperatura superior de 25°C.

No utilice gabapentina cinfa 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.

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 medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de gabapentina cinfa:**

El principio activo es gabapentina. Cada cápsula contiene 400 mg de gabapentina.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: lactosa anhidra, almidón de maíz y talco.
- Cápsula de gelatina dura: gelatina, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

gabapentina cinfa se presenta en forma de cápsulas duras de color naranja.

Cada envase contiene 30 ó 90 cápsulas.

### **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 Febrero de 2011.**

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