

**INFORMACIO PARA PACIENTE**

Que toma MEDIPENTIN 300 MG

Laboratorio MEDSOL

# información para el paciente

## Gabapentina MEDIPENTIN 300 mg cápsulas

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

### **1. Qué es Gabapentina MEDIPENTIN y para qué se utiliza**

Gabapentina MEDIPENTIN 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 MEDIPENTIN 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 MEDIPENTIN para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina MEDIPENTIN añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera. Gabapentina MEDIPENTIN 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 MEDIPENTIN**

**No tome Gabapentina MEDIPENTIN**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gabapentina MEDIPENTIN

- 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 antiepilépticos tales como Gabapentina MEDIPENTIN han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

### **Información importante acerca de reacciones potencialmente graves**

Un pequeño número de personas que toman Gabapentina MEDIPENTIN pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas y que los tenga en cuenta mientras toma Gabapentina MEDIPENTIN.

**Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en "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.

### **Toma de Gabapentina MEDIPENTIN con otros medicamentos**

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

### **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 MEDIPENTIN.

### **Antiácidos para la indigestión**

Si toma Gabapentina MEDIPENTIN al mismo tiempo que antiácidos (utilizados para disminuir la acidez del estómago) que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de Gabapentina MEDIPENTIN. Se recomienda por tanto que Gabapentina MEDIPENTIN se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

**Gabapentina** menos dos horas después de tomar un antiácido.

- No se espera que Gabapentina MEDIPENTIN interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- Gabapentina Medipentin 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.

### **Toma de Gabapentina Medipentin con alimentos, bebidas y alcohol**

Gabapentina Medipentin puede tomarse con o sin alimentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo**

No debe tomar Gabapentina Medipentin 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.

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 Gabapentina Medipentin, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando Gabapentina Medipentin, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

Gabapentina Medipentin puede producir mareo, somnolencia o alteraciones en la vista y cansancio. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

## **3. Cómo tomar Gabapentina Medipentin**

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.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Gabapentina Medipentin 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 Medipentin, 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.

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

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

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

## **Epilepsia, la dosis habitual es:**

### ***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 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía 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 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 las cápsulas, 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 Medipentin en niños menores de 6 años de edad.**

## **Dolor neuropático periférico, la dosis habitual es:**

### ***Adultos***

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 3.600 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 usted 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 Medipentin 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más Gabapentina Medipentin 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 Medipentin**

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 Medipentin**

No deje de tomar **Gabapentina Medipentin** 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 Medipentin**

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 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 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)**
- **Gabapentina Medipentin puede producir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo como hígado o células sanguíneas. Puede o no haber aparecido erupción cuando se llega a este tipo de reacción. Esto puede requerir interrumpir el tratamiento con Gabapentina Medipentin 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 desaparecen**
- 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 severas**
- 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 Medipentin.**

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 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 al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca
- 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, sacudidas
- Dificultades en la erección (impotencia)
- Hinchazón en las piernas y 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 e niños se notificaron como efectos adversos frecuentes, el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1 00 personas):**

- 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
- 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
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis)
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada).

#### **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

#### **5. Conservación de Gabapentina Medipentin**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Medipentin**

-El principio activo es Gabapentina.

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

Cápsulas de gelatina dura de color amarillo.

**Gabapentina Medipentin** 300 mg se presenta en cajas con 30 cápsulas.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio MEDSOL

##### **Responsable de la fabricación**

INDO GULF, INDIA