

46336157
Prospecto: Información para el usuario

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 tratan de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

GABOTON® 300 MG CÁPSULAS
GABOTON® 400 MG CÁPSULAS
Gabapentina
Vía Oral

1. ¿QUÉ ES GABOTON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Gaboton® 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).

El principio activo de Gaboton® es gabapentina.

Gaboton® 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). El médico que le trate a usted o su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará Gaboton® 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 Gaboton® en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Gaboton® 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 GABOTON®?

No tome Gaboton®
Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera 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 Gaboton®

- 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).
- 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.
- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales; puede que tenga un mayor riesgo de desarrollar dependencia a gabapentina.

Se han notificado casos de abuso y de dependencia de la gabapentina a partir de la experiencia poscomercialización. Hable con su médico si tiene antecedentes de abuso o dependencia.

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

Dependencia
Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a gabapentina. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar Gaboton® (ver sección 3). Si le preocupa desarrollar dependencia a Gaboton® es importante que consulte a su médico.

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma Gaboton®, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia.

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.
- Siente que necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está tomando el medicamento por motivos diferentes a su prescripción.
- Ha intentado varias veces dejar de tomar el medicamento o controlar cómo lo toma, sin éxito.
- Cuando deja de tomar el medicamento se encuentra mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo.

Si nota algo de lo anterior, hable con su médico para decidir cuál es la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura.

Información importante acerca de las reacciones potencialmente graves
Se han notificado erupciones cutáneas graves asociadas al uso de gabapentina, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves
Un pequeño número de personas que toman Gaboton® 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 Gaboton®.

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

Uso de Gaboton® con otros medicamentos
Comuniqué 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

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

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

Gaboton®

- No se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.
- 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 Gaboton® con alimentos
Gaboton® puede tomarse con o sin alimentos.

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

Embarazo
No debe tomar Gaboton® 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.

Si se toma durante el embarazo, gabapentina puede provocar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando gabapentina se toma concomitantemente con analgésicos opioides (fármacos para el tratamiento del dolor intenso).

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

Fertilidad
No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

Conducción y uso de máquinas
Gaboton® 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gaboton®
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. COMO TOMAR GABOTON®

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. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada 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 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 al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, 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 Gaboton® en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

- **Adultos**
Tome el número de cápsulas 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.

Si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis
Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis.



