

1. QUÉ ES NEURONTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neurontin 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 Neurontin es gabapentina.

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

No tome Neurontin

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Neurontin.

Tenga especial cuidado con Neurontin

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted está en hemodiálisis, informe a su médico empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se

marea, avise a su médico inmediatamente.

Un pequeño número de personas tratadas con anti-epilépticos tales como Neurontin 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 usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Neurontin.

Neurontin:

- 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.

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

Toma de Neurontin con alimentos y bebidas

Neurontin puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar Neurontin 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 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.

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

Gabapentina, el principio activo de Neurontin 6, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Neurontin 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 estas actividades.

3. CÓMO TOMAR NEURONTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Neurontin 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 Neurontin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de Neurontin, 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 Neurontin hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dosis habitual para tratar laEpilepsia:

No se recomienda el uso de Neurontin en niños menores de 6 años de edad.

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.

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.

Dosis habitual para tratar Dolor neuropático periférico:

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.

Método y vía de administración

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

Si usted toma más Neurontin 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 o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más Neurontin del que su médico le prescribió. 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 Neurontin

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 Neurontin

No deje de tomar Neurontin 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 Neurontin 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, Neurontin puede tener 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 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 (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 la sensibilidad, 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, congestión 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 niños 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 NEURONTIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Neurontin después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de

El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.

Los demás componentes de Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película son: poloxamer 407 (óxido de etileno óxido de propileno), copolividona, almidón de maíz y estearato de magnesio Opadry White YS-1-1811 (hidroxipropilcelulosa, talco)
Agente de pulido: cera candelilla.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Los comprimidos de 600 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, elípticos con una ranura en ambos lados y, que llevan grabado "NT" en una mitad y "16" en la otra. Están disponibles en blisters de PVC/PE/PVDC/aluminio incluidos en envases de 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

PARKE DAVIS, S.L.

Grupo Pfizer

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Teléfono: 91 490 9900

Fax: 91 490 9700 cim@pfizer.com

Responsable de la fabricación:

GÖDECKE, GmbH

Mooswaldallee

D-79090 Friburgo

Alemania

Neurontin comprimidos recubiertos con película está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo el nombre de Neurontin: Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido.

Este prospecto ha sido aprobado en FEBRERO de 2009