



NEURONTIN® 300 mg
NEURONTIN® 400 mg
(Gabapentina)
Cápsulas
NEURONTIN 600 mg
(Gabapentina)
Tabletas Recubiertas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de NEURONTIN 300 mg y 400 mg contiene: 300 mg y 400 mg de gabapentina, respectivamente.

Cada tableta recubierta de NEURONTIN 600 mg contiene: 600 mg de gabapentina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula de NEURONTIN 300 mg y 400 mg contiene 42.75 mg y 57 mg de lactosa (como monohidrato), respectivamente.

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Dolor neuropático/Anticonvulsivante.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas, Tabletas Recubiertas.

5. INDICACIONES Y USO

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).

El principio activo 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). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará NEURONTIN 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 NEURONTIN en combinación con el 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.

6. CONTRAINDICACIONES

No tome NEURONTIN

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 14.1).

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NEURONTIN.
- 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.

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 NEURONTIN han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

La revisión de 199 estudios clínicos de 11 medicamentos antiepilépticos han demostrado que los pacientes que reciban medicamentos antiepilépticos tienen casi dos veces el riesgo del comportamiento o pensamiento suicida (0.43 por ciento) comparado a los pacientes que recibían placebo (0.24 por ciento). Esta diferencia fue cerca de un caso adicional de pensamiento o comportamiento suicida por cada 500 pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos versus placebo.

Cuatro de los pacientes que fueron seleccionados al azar para recibir uno de los medicamentos antiepilépticos cometieron suicidio, mientras que en el grupo placebo no hubo ningún paciente que lo hiciera.

Se recuerda a los médicos que deben aconsejar e instruir a sus pacientes, familiares y personal auxiliar que deben estar atentos para identificar tempranamente los signos y/o síntomas de pensamientos y/o comportamiento suicida, así como los cambios de humor.

Los pacientes y/o familiares deben ponerse en contacto con su médico, si perciben cambios de humor en el paciente o que presenten comportamiento y/o pensamiento suicida.

El uso de este medicamento puede producir o incrementar pensamientos y/o comportamiento suicida.

Los profesionales de la salud prescriptores o quienes están al cuidado de los pacientes, así como sus familiares deben estar alertas con la finalidad de identificar tempranamente la aparición o el empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamiento suicida o cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento.

Estos efectos adversos pueden producirse en los pacientes que reciben tratamiento con estos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, cefalea, migraña, dolor neuropático o cualquier otra indicación durante el tratamiento.

Información importante acerca de reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman NEURONTIN 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 NEURONTIN.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 13 de este inserto "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 creatinfosfquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

NEURONTIN contiene lactosa

NEURONTIN cápsulas duras contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Comuníquese 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 NEURONTIN. Además, la combinación de NEURONTIN con opioides puede ocasionar somnolencia, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Antácidos para la indigestión

Si toma NEURONTIN al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio y 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.

NEURONTIN

- no se espera que interactuación 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 NEURONTIN con alimentos

NEURONTIN puede tomarse con o sin alimentos.

9. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

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 al bebé en desarrollo, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por lo 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 quedarse embarazada mientras está tomando NEURONTIN. 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 NEURONTIN, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando NEURONTIN, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Fertilidad

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

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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 otras actividades.

11. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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 o de tabletas recubiertas 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 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, es decir, 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 o de tabletas recubiertas, 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 NEURONTIN en niños menores de 6 años de edad.

Dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

Adultos

Tome el número de cápsulas o de tabletas recubiertas 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 3600 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.

Si usted es un paciente de edad avanzada (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.

Si considera que el efecto de NEURONTIN es demasiado fuerte o débil, comuníquese lo a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Método de administración

NEURONTIN se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas enteras o las tabletas recubiertas con una cantidad suficiente de agua.

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

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

12. SOBREDOSIS

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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica de su país, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más NEURONTIN del que su médico le prescribió. Lleve consigo cualquier cápsula o tableta recubierta que no haya tomado, junto con el envase y el inserto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

13. EFECTOS ADVERSOS

Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su doctor o farmacéutico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).
 - NEURONTIN 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 NEURONTIN o incluso 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 u otros partes del cuerpo como el hígado o las células sanguíneas.
 - 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 NEURONTIN.

- 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.
- Enfadado 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, estreñimiento, boca o garganta secas, 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 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 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.
- Caída.
- 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 NEURONTIN, 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, engordamiento 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).

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

NEURONTIN® 300 mg y 400 mg Cápsulas:
Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Talco.

NEURONTIN® 600 mg Tableta recubiertas:
Poloxámero 407, Copovidona, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Nitrógeno, Opadry Blanco YS-1-18111*, Agua purificada y Cera candelilla.
*Talco e Hidroxipropilcelulosa.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Ninguna especial.

Fabricado por: Viatris Pharmaceuticals LLC, Puerto Rico.
Acondicionado por: Pfizer S.A. DE C.V. – MÉXICO.

LL-PLD_Per_SpainSPC_07Dec2021_v1