

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GABAPENTINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	300 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta Novatec. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-24-016-N03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de marzo de 2024.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Gabapentina	300,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños con 6 años o más.

Como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes con 12 años o más.

Tratamiento del dolor neuropático periférico como la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia posherpética, en adultos.

### Contraindicaciones:

Embarazo.

Lactancia.

Hipersensibilidad al principio activo.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Adulto mayor: puede necesitar un ajuste de la dosis debido al deterioro de la función renal con la edad. La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden ser más frecuentes en pacientes ancianos.

Insuficiencia Renal: ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal o aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis. Si existe aclaramiento de creatinina (ACCr)  $\geq$  80 mL/min, dosis de 900 a 3 600 mg/día; si ACCr 50-79 mL/min, dosis 600-1 800 mg/día; para

aclaramiento de 30 a 49 mL/min, dosis 300-900 mg/día; depuración de 15 a 29 mL/min, dosis de 150 a 600 mg/día y para <15 mL/min, se recomiendan dosis de 150 a 300 mg/día. Evitar la suspensión brusca, retirar otros anticonvulsivantes para instaurar monoterapia con el fármaco en pacientes refractarios y precaución con pacientes que presentan crisis mixtas, incluso ausencias.

Precaución en la terapia prolongada, ya que los efectos de la terapia a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes no se han estudiado de manera adecuada.

Se pueden obtener lecturas de falsos positivos en la determinación semicuantitativa de las proteínas totales, en orina con los análisis de tiras reactivas y alteraciones en niveles de glicemia y pruebas funcionales hepáticas.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se han notificado casos de reacciones sistémicas de hipersensibilidad como erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes que toman medicamentos antiepilépticos como la gabapentina. Se han notificado casos de pensamiento y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en diversas indicaciones.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, algunos pacientes tratados con gabapentina pueden experimentar un aumento en la frecuencia de las crisis o la aparición de nuevos tipos de crisis.

Gabapentina no se considera eficaz en el tratamiento de crisis generalizadas primarias, tales como las ausencias, pudiendo agravar este tipo de crisis en algunos pacientes. Por lo tanto, gabapentina se debe usar con precaución en pacientes con crisis mixtas incluyendo ausencias.

El tratamiento con gabapentina se ha asociado a mareo y somnolencia, que podrían aumentar la incidencia de lesiones accidentales (caídas). También se han comunicado casos de confusión, pérdida de conciencia y daño mental progresivo tras la comercialización. Por lo tanto, debe aconsejarse a los pacientes que actúen con prudencia hasta estar familiarizados con el efecto del tratamiento.

El uso de gabapentina se ha asociado a depresión respiratoria grave. Los pacientes con la función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica o insuficiencia renal, el uso concomitante de depresores del SNC los ancianos podrían estar en mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. Podría ser necesario en estos pacientes un ajuste de dosis.

Pacientes con diabetes mellitus.

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: infección viral, neumonía, infección del tracto urinario, otitis media; leucopenia, anorexia, aumento del apetito, hostilidad, confusión e inestabilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal, somnolencia, mareos, ataxia, convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, cefalea, sensaciones como parestesias, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos, alteraciones visuales como ambliopía, diplopía, vértigo. Hipertensión, vasodilatación, disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis; trastornos gastrointestinales como vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de la boca o de la garganta, flatulencia; edema facial, púrpura descrita más a menudo como contusiones resultantes de un traumatismo físico, edema periférico o generalizado, marcha anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal, erupción, prurito, acné; artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos, fatiga, fiebre, impotencia.

Ocasionales: incontinencia.

Raras: trombocitopenia, reacciones alérgicas (ejemplo, urticaria), alucinaciones, trastornos del movimiento (ejemplo, coreoatetosis, discinesia, distonía), tinnitus, palpitaciones, pancreatitis, hepatitis, ictericia; síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia, fallo renal agudo, reacciones por síndrome de retirada (principalmente ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudación), dolor de pecho. Se han notificado muertes inesperadas, en las que no se ha establecido una relación causal con el fármaco.

### **Posología y modo de administración:**

Para el tratamiento de las convulsiones en adultos y adolescentes:

El rango de dosis eficaz es de 900 a 3 600 mg/día.

Dosis inicial 300 mg una vez al día el primer día, el segundo día 300 mg 2 veces/día y el tercer día, 300 mg 3 veces/día.

Continuar con incrementos según la respuesta y tolerancia individual del paciente, de 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar la dosis máxima de 3 600 mg/días.

El tiempo mínimo para alcanzar la dosis de 1 800 mg/día es una semana, para alcanzar 2 400 mg/día es un total de 2 semanas y para alcanzar los 3 600 mg/día, un total de 3 semanas.

Dosis por encima de los 4 800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo.

Niños con 6 años o más:

Dosis inicial de 10 a 15 mg/kg/día, similar recomendación en la titulación progresiva.

La dosis efectiva es de 25 a 35 mg/kg/día.

Dosis por encima de 50 mg/kg/día han sido bien toleradas en un estudio clínico a largo plazo.

La dosis diaria total se debe dividir en 3 subdosis, no se debe exceder 12 h del intervalo máximo de tiempo entre dosis, para prevenir las convulsiones.

Para el control del dolor neuropático periférico dosis similares a las utilizadas para el tratamiento de las convulsiones; dosis máxima 3 600 mg/día.

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad del tratamiento del dolor neuropático periférico por más de 5 meses de duración.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Morfina. Incremento de concentraciones plasmáticas de gabapentina con predominio de afección del SNC (somnolencia).

Antiácidos con aluminio o magnesio: reducen la biodisponibilidad de gabapentina hasta 24 %.

Se recomienda tomar gabapentina 2 h después de la administración de antiácidos.

Cimetidina: ligera reducción de la excreción renal de gabapentina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo C. Se desconoce si ocasiona malformaciones congénitas como el resto de los anticonvulsivantes.

Lactancia Materna: evitar, presente en la leche materna. Se desconoce su efecto en lactantes.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia de gabapentina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser reducida o moderada. Gabapentina actúa sobre el sistema nervioso central y puede causar somnolencia, mareo u otros síntomas relacionados. Aun siendo leves o moderadas, estas

reacciones adversas pueden ser potencialmente peligrosas en los pacientes que conduzcan o utilicen máquinas. Esto ocurre especialmente al comienzo del tratamiento y después de aumentar la dosis.

#### **Sobredosis:**

En caso de sobredosis aguda con gabapentina las medidas de sostén suelen ser útiles. La hemodiálisis es un medio eficaz.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N03AX12

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N03: Antiepilépticos, N03A: Antiepilépticos, N03AX: Otros antiepilépticos.

Su mecanismo de acción exacto no se conoce. Está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA, aunque su mecanismo de acción es diferente al de otros principios activos que interactúan con las sinapsis del GABA, e incluyen el valproato, barbitúricos, BZD, inhibidores de la GABA transaminasa, inhibidores de la recaptación de GABA, agonistas del GABA y profármacos del GABA. Se cree que se une a un nuevo sitio de unión de péptidos en los tejidos cerebrales en neocorteza y el hipocampo, que pueden estar relacionados con su actividad anticonvulsivante y analgésica. La subunidad alfa 2-delta de los canales de calcio dependientes de voltaje ha sido identificada como el sitio de unión del fármaco. Gabapentina a concentraciones terapéuticas no se une a los receptores de otros fármacos habituales, ni a los receptores de los neurotransmisores cerebrales que incluye los receptores del GABAA, GABAB, BZD, glutamato, glicina o N-metil-d-aspartato.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2-3 h. Su concentración máxima es 4,2 µg/mL, que se alcanza a las 2,7 h de su administración. La biodisponibilidad tiende a disminuir cuando se incrementa la dosis. La biodisponibilidad absoluta de las cápsulas de 300 mg es aproximadamente 60 %. Los alimentos que incluyen un régimen alto de grasas no presentan efecto clínicamente significativo en su farmacocinética. No se une a proteínas plasmáticas y su volumen de distribución es 57,7 L. En pacientes con epilepsia las concentraciones de gabapentina en líquido cefalorraquídeo son aproximadamente 20 % de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario. Se distribuye en la leche materna de las madres lactantes. El fármaco no se metaboliza, no induce las enzimas hepáticas oxidativas de función mixta responsables del metabolismo de los fármacos. Se elimina inalterada únicamente por excreción renal. La vida media de eliminación es independiente de la dosis y se mueve en un rango de 5 a 7 h. En pacientes ancianos, y en aquellos con alteración de la función renal, se reduce su aclaramiento plasmático. La constante de velocidad de eliminación de gabapentina, los aclaramientos plasmático y renal son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina. Esta se elimina del plasma por hemodiálisis. Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o sometidos a hemodiálisis. En niños las concentraciones plasmáticas de gabapentina (en mayores de 5 años de edad) son similares a las de los adultos cuando se les administra la dosis de acuerdo con la posología (mg/kg).

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 5 de marzo de 2024.