

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GABAPENTINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300,0 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	APEX DRUG HOUSE, Mumbai, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	APEX DRUG HOUSE, Bangalore, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-023-N03
Fecha de Inscripción:	18 de agosto de 2025
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Gabapentina	300,0 mg
Lauril sulfato de sodio	8,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Epilepsia

La gabapentina está indicada como terapia adyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños de 6 años.

La gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Tratamiento del dolor neuropático periférico

La gabapentina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático periférico como el dolor diabético neuropatía y neuralgia posherpética en adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ideación y conducta suicida

Se han informado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos en varias indicaciones.

Un metanálisis de ensayos aleatorizados controlados con placebo de fármacos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo para la gabapentina.

Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de ideación y comportamiento suicida y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe recomendar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica en caso de que surjan signos de ideación o comportamiento suicida.

Pancreatitis aguda

Si un paciente desarrolla pancreatitis aguda bajo tratamiento con gabapentina, se debe considerar la interrupción de la gabapentina.

Uso concomitante con opioides

Los pacientes que requieren tratamiento concomitante con opioides deben ser cuidadosamente observados para detectar signos de depresión del sistema nervioso central (SNC), como somnolencia, sedación y depresión respiratoria. Los pacientes que usan gabapentina y morfina de manera concomitante pueden experimentar aumentos en las concentraciones de gabapentina. La dosis de gabapentina u opioides debe reducirse adecuadamente.

Convulsiones

Aunque no hay evidencia de convulsiones de rebote con gabapentina, la suspensión abrupta de agentes anticonvulsivos en pacientes epilépticos puede precipitar un estado epiléptico.

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

Al igual que con otros antiepilépticos, los intentos de retirar los antiepilépticos concomitantes en pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepiléptico, para llegar a la monoterapia con gabapentina, tienen una baja tasa de éxito.

La gabapentina no se considera eficaz contra las convulsiones generalizadas primarias, como las ausencias, y puede agravar estas convulsiones en algunos pacientes. Por lo tanto, la gabapentina debe usarse con precaución en pacientes con crisis mixtas que incluyen ausencias.

Depresión respiratoria

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

Ancianos (mayores de 65 años)

No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes de 65 años o más con gabapentina. En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, la somnolencia, el edema periférico y la astenia ocurrieron en un porcentaje algo mayor en pacientes de 65 años o más que en pacientes más jóvenes.

Aparte de estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo de edad no indican un perfil de eventos adversos diferente al observado en pacientes más jóvenes.

Población pediátrica

No se han estudiado adecuadamente los efectos de la terapia con gabapentina a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes. Por lo tanto, los beneficios de una terapia prolongada deben sopesarse frente a los riesgos potenciales de dicha terapia.

Mareos, somnolencia, pérdida del conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con gabapentina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas) en la población de edad avanzada. También ha habido informes posteriores a la comercialización de pérdida de conciencia, confusión y deterioro mental. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del medicamento.

Anafilaxia

La gabapentina puede causar anafilaxia. Los signos y síntomas en los casos informados incluyen dificultad para respirar, hinchazón de los labios, la garganta y la lengua, e hipotensión que requiere tratamiento de emergencia.

Se debe indicar a los pacientes que suspendan la gabapentina y busquen atención médica inmediata si experimentan signos o síntomas de anafilaxia.

Embarazo y lactancia:

Riesgo relacionado con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos en general

El riesgo de anomalías congénitas aumenta en un factor de 2 a 3 en los hijos de madres tratadas con un medicamento antiepiléptico. Los más frecuentes son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural. La terapia con múltiples fármacos antiepilépticos puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, por lo que es importante que se practique la monoterapia siempre que sea posible. Se debe dar consejo especializado a las mujeres que puedan quedarse embarazadas o que estén en edad fértil y se debe revisar la necesidad de tratamiento antiepiléptico cuando una mujer esté planeando quedarse embarazada. No debe interrumpirse repentinamente el tratamiento antiepiléptico, ya que esto puede dar lugar a convulsiones intercurrentes, que podrían tener graves consecuencias tanto para la madre como para el niño. En raras ocasiones se ha observado un retraso en el desarrollo de los hijos de madres con epilepsia. No es posible diferenciar si el retraso en el desarrollo es causado por factores genéticos, sociales, la epilepsia materna o la terapia antiepiléptica.

Riesgo relacionado con la gabapentina

No existen datos adecuados sobre el uso de gabapentina en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

La gabapentina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre supere claramente el riesgo potencial para el feto. No se puede sacar una conclusión definitiva sobre si la gabapentina se asocia con un mayor riesgo de malformaciones congénitas cuando se toma durante el embarazo, debido a la propia epilepsia y la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes durante cada embarazo notificado.

La gabapentina se excreta en la leche humana. Dado que se desconoce el efecto sobre el lactante, se debe tener precaución cuando se administre gabapentina a una madre lactante.

La gabapentina debe usarse en madres lactantes solo si los beneficios superan claramente los riesgos.

Fertilidad

No hay efecto sobre la fertilidad en estudios con animales.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos realizados en epilepsia (adyuvante y monoterapia) y dolor neuropático se proporcionan en una lista única a continuación por clase y frecuencia (muy frecuentes (1/10); frecuentes (1/100 a < 1/10) poco frecuentes (1/1000 a < 1/100); raras (1/10000 a < 1/1000); muy raras (< 1/10000). Cuando se observó una reacción adversa con diferentes frecuencias en los estudios clínicos, se asignó a la frecuencia más alta reportada.

Sistema corporal	Las reacciones adversas a medicamentos
Infecciones e infestaciones	
Muy común	Infección viral
Común	Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario, infección, otitis media
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Común	leucopenia
No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco común	reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria)
No conocida	síndrome de hipersensibilidad (una reacción sistémica con una presentación variable que puede incluir fiebre, erupción cutánea, hepatitis, linfadenopatía, eosinofilia, y a veces otros signos y síntomas), anafilaxia
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Común	anorexia, aumento del apetito
Poco común	hiperglicemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
Raro	hipoglicemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
No conocida	Hiponatremia
Desórdenes psiquiátricos	
Común	hostilidad, confusión y labilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamientos anormales
Poco común	agitación
No conocidas	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	somnolencia, mareos, ataxia

Común	convulsiones, hipercinético, disartria, amnesia, temblor, insomnio, dolor de cabeza, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, reflejos aumentados, disminuidos o ausentes
Poco común	hipocinesia, deterioro mental
Raro	pérdida de consciencia
No conocida	otros trastornos del movimiento (por ejemplo, coreoatetosis, discinesia, distonía)
Trastornos oculares	
Común	trastornos visuales como ambliopía, diplopía
Trastornos del oído y del laberinto	
Común	vértigo
No conocida	tinnitus
Trastornos cardíacos	
Poco común	palpitaciones
Trastornos vasculares	
Común	hipertensión, vasodilatación
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Común	disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis
Raro	depresión respiratoria
Desórdenes gastrointestinales	
Común	vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca o garganta, flatulencia
Poco común	disfagia
No conocida	pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	
No conocida	hepatitis, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Común	edema facial, púrpura descrita con mayor frecuencia como hematomas resultantes de un traumatismo físico, erupción cutánea, prurito, acné
No conocida	síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos	
Común	artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos
No conocida	rabdomiolisis, mioclonos

Trastorno urinario y renal	
No conocida	insuficiencia renal aguda, incontinencia

En pacientes en hemodiálisis debido a insuficiencia renal en etapa terminal, se ha informado miopatía con niveles elevados de creatina quinasa.

Las infecciones del tracto respiratorio, la otitis media, las convulsiones y la bronquitis se informaron solo en estudios clínicos en niños. Además, en estudios clínicos en niños, se informaron con frecuencia comportamientos agresivos e hipercinesias.

Posología y modo de administración:

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se debe suspender la gabapentina, se recomienda esto debe hacerse gradualmente durante un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.

Epilepsia

La epilepsia generalmente requiere una terapia a largo plazo. La dosificación la determina el médico tratante de acuerdo con la tolerancia y la eficacia individuales.

Adultos y adolescentes: En ensayos clínicos, el rango de dosificación efectivo fue de 900 a 3600 mg/día.

La terapia se puede iniciar ajustando la dosis como se describe en la Tabla 1 o administrando 300 mg tres veces al día (TID) el día 1. Posteriormente, según la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar aún más en 300 mg/día. Incrementos cada 2-3 días hasta una dosis máxima de 3600 mg/día. Una titulación más lenta de la dosis de gabapentina puede ser apropiada para pacientes individuales. El tiempo mínimo para llegar a una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para llegar a 2400 mg/día es un total de 2 semanas y para llegar a 3600 mg/día es un total de 3 semanas. Las dosis de hasta 4800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo. La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis únicas, el intervalo de tiempo máximo entre las dosis no debe exceder las 12 horas para evitar convulsiones intercurrentes.

Niños a partir de 6 años:

La dosis inicial debe oscilar entre 10 y 15 mg/kg/día y la dosis efectiva se alcanza aumentando la dosis durante un período de aproximadamente tres días. La dosis efectiva de gabapentina en niños a partir de los 6 años es de 25 a 35 mg/kg/día. Dosis de hasta 50 mg/kg/día han sido bien toleradas en un estudio clínico a largo plazo. La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis únicas, el intervalo de tiempo máximo entre dosis no debe exceder las 12 horas. No es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de gabapentina para optimizar la terapia con gabapentina.

Además, la gabapentina se puede utilizar en combinación con otros medicamentos antiepilépticos sin preocuparse por la alteración de las concentraciones plasmáticas de gabapentina o las concentraciones séricas de otros medicamentos antiepilépticos.

Dolor neuropático periférico

Adultos

La terapia puede iniciarse ajustando la dosis. Alternativamente, la dosis inicial es de 900 mg/día administrados en tres dosis divididas por igual. Posteriormente, según la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar aún más en incrementos de 300 mg/día cada 2-3 días hasta una dosis máxima de 3600 mg/día. Una titulación más lenta de la dosis de gabapentina puede ser apropiada para pacientes individuales.

El tiempo mínimo para llegar a una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para llegar a 2400 mg/día es un total de 2 semanas y para llegar a 3600 mg/día es un total de 3 semanas. En el tratamiento del dolor neuropático periférico, como la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia posherpética, la eficacia y la seguridad no han sido examinado en estudios clínicos para períodos de tratamiento de más de 5 meses. Si un paciente requiere una dosificación de más de 5 meses para el tratamiento del dolor neuropático periférico, el médico tratante debe evaluar el estado clínico del paciente y determinar la necesidad de terapia adicional. En pacientes con mala salud general, es decir, bajo peso corporal, después de un trasplante de órganos, etc., la dosis debe ajustarse más lentamente, ya sea usando concentraciones de dosis más bajas o intervalos más largos entre aumentos de dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) Los pacientes de edad avanzada pueden requerir un ajuste de dosis debido a la disminución de la función renal con la edad.

La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden ser más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Hay informes de casos espontáneos y bibliográficos de depresión respiratoria y/o sedación asociados con el uso de gabapentina y opioides. En algunos de estos informes, los autores consideraron esto como una preocupación particular con la combinación de gabapentina y opioides, especialmente en pacientes de edad avanzada.

En un estudio en el que participaron voluntarios sanos (N=12), cuando se administró una cápsula de morfina de liberación controlada de 60 mg 2 horas antes de una cápsula de gabapentina de 600 mg, el AUC medio de la gabapentina aumentó un 44 % en comparación con la administración de gabapentina sin morfina.

Por lo tanto, los pacientes que requieran tratamiento concomitante con opioides deben ser cuidadosamente observados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, sedación y depresión respiratoria, y la dosis de gabapentina u opioide debe reducirse adecuadamente.

No se ha observado interacción entre la gabapentina y el fenobarbital, la fenitoína, el ácido valproico o la carbamazepina.

La farmacocinética en estado estacionario de la gabapentina es similar para sujetos sanos y pacientes con epilepsia que reciben estos agentes antiepilépticos.

La coadministración de gabapentina con anticonceptivos orales que contienen noretindrona y/o etinilestradiol no influye en la farmacocinética en estado estacionario de ninguno de los componentes.

La coadministración de gabapentina con antiácidos que contienen aluminio y magnesio reduce la biodisponibilidad de la gabapentina hasta en un 24%. Se recomienda tomar gabapentina como mínimo dos horas después de la administración del antiácido. La excreción renal de gabapentina no se ve alterada por el probenecid. No se espera que la ligera disminución en la excreción renal de gabapentina que se observa cuando se administra junto con cimetidina tenga importancia clínica.-

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Advertencias y Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La gabapentina puede tener una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La gabapentina actúa sobre el sistema nervioso central y puede causar somnolencia, mareos u otros síntomas relacionados.

Incluso, si sólo fueran de grado leve o moderado, estos efectos indeseables podrían ser potencialmente peligrosos en pacientes que conducen o manejan maquinaria. Esto es especialmente cierto al comienzo del tratamiento y después del aumento de la dosis.

Sobredosis:

No se ha observado toxicidad aguda potencialmente mortal con sobredosis de gabapentina de hasta 49 gramos.

Los síntomas de las sobredosis incluyeron mareos, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia, pérdida del conocimiento, letargo y diarrea leve. Todos los pacientes se recuperaron completamente con atención de apoyo. La absorción reducida de gabapentina en dosis más altas puede limitar la absorción del fármaco en el momento de la sobredosis y, por lo tanto, minimizar la toxicidad de las sobredosis. Las sobredosis de gabapentina, particularmente en combinación con otros medicamentos depresores del SNC, pueden provocar coma.

Aunque la gabapentina se puede eliminar mediante hemodiálisis, según la experiencia previa, generalmente no se requiere. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal grave, puede estar indicada la hemodiálisis.

No se identificó una dosis letal oral de gabapentina en ratones y ratas que recibieron dosis tan altas como 8000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyeron ataxia, dificultad para respirar, ptosis, hipoactividad o excitación.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: N03AX12

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

Se desconoce el mecanismo de acción preciso de la gabapentina. La gabapentina está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico), pero su mecanismo de acción es diferente al de varias otras sustancias activas que interactúan con las sinapsis de GABA, incluidos valproato, barbitúricos, benzodiazepinas, inhibidores de transaminasas GABA, inhibidores de la captación de GABA, agonistas de GABA. y profármacos GABA.

Los estudios in vitro con gabapentina radiomarcada han caracterizado un nuevo sitio de unión de péptidos en tejidos cerebrales de rata, incluidos el neocórtex y el hipocampo, que puede relacionarse con la actividad anticonvulsiva y analgésica de la gabapentina y sus derivados estructurales.

El sitio de unión de la gabapentina se ha identificado como la subunidad alfa2-delta de los canales de calcio dependientes de voltaje.

La gabapentina en concentraciones clínicas relevantes no se une a otros fármacos comunes o receptores de neurotransmisores del cerebro, incluidos los receptores GABAA, GABAB, benzodiazepina, glutamato, glicina o N metil daspartato. La gabapentina no interactúa con los canales de sodio in vitro y, por lo tanto, difiere de la fenitoína y la carbamazepina logrado in vivo. La gabapentina reduce ligeramente la liberación de neurotransmisores monoamínicos in vitro.

La administración de gabapentina a ratas aumenta el recambio de GABA en varias regiones del cerebro de manera similar al valproato de sodio, aunque en diferentes regiones del cerebro. Queda por establecer la relevancia de estas diversas acciones de la gabapentina en los efectos anticonvulsivos. En animales, la gabapentina ingresa fácilmente al cerebro y previene las convulsiones por electrochoque máximo, por convulsivos químicos, incluidos los inhibidores de la síntesis de GABA, y en modelos genéticos de convulsiones.

Eficacia clínica y seguridad

Un ensayo clínico de tratamiento adyuvante de convulsiones parciales en sujetos pediátricos de 3 a 12 años de edad mostró una diferencia numérica pero no estadísticamente significativa en la tasa de respuesta del 50 % a favor del grupo de gabapentina en comparación con el placebo. Los análisis post hoc adicionales de las tasas de respuesta por edad no revelaron un efecto estadísticamente significativo de la edad, ya sea como variable continua o dicotómica (grupos de edad de 3 a 5 años y de 6 a 12 años).

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

Absorción

Después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de gabapentina se observan dentro de las 2 a 3 horas.

La biodisponibilidad de la gabapentina (fracción de la dosis absorbida) tiende a disminuir al aumentar la dosis. La biodisponibilidad absoluta de una cápsula de 300 mg es de aproximadamente 60%. Los alimentos, incluida una dieta rica en grasas, no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de la gabapentina. La farmacocinética de la gabapentina no se ve afectada por la administración repetida.

Aunque las concentraciones plasmáticas de gabapentina estuvieron generalmente entre 2 µg/ml y 20 µg/ml en estudios clínicos, tales concentraciones no fueron predictivas de seguridad o eficacia.

Eliminación

La gabapentina se elimina sin cambios únicamente por excreción renal. La vida media de eliminación de la gabapentina es independiente de la dosis y tiene un promedio de 5 a 7 horas.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal, el aclaramiento plasmático de gabapentina se reduce. La constante de tasa de eliminación de gabapentina, el aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina.

La gabapentina se elimina del plasma mediante hemodiálisis.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida o sometidos a hemodiálisis. La farmacocinética de la gabapentina en niños se determinó en 50 sujetos sanos entre 1 mes y 12 años de edad. En general, las concentraciones plasmáticas de gabapentina en niños mayores de 5 años son similares a las de los adultos cuando se dosifican en mg/kg.

En un estudio farmacocinético en 24 sujetos pediátricos sanos con edades comprendidas entre 1 mes y 48 meses, se observó una exposición (AUC) aproximadamente un 30 % más baja, una C_{max} más baja y una depuración más alta por peso corporal en comparación con los datos notificados disponibles en niños mayores de 5 años.

Linealidad/No linealidad

La biodisponibilidad de la gabapentina (fracción de la dosis absorbida) disminuye con el aumento de la dosis, lo que imparte no linealidad a los parámetros farmacocinéticos que incluyen el parámetro de biodisponibilidad (F), p. %Ae, CL/F, V_d/F. La farmacocinética de eliminación (parámetros farmacocinéticos, etc. que no incluyen F, como CL_r y T_{1/2}), se describe mejor mediante la farmacocinética lineal. Las concentraciones plasmáticas de gabapentina en estado estacionario son predecibles a partir de datos de dosis única.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de agosto de 2025.