FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina.
Excipiente con efecto conocido:
cada comprimido recubierto con película contiene 0,64 mg de lecitina (procedente de la soja).

Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 800 mg de gabapentina.
Excipiente con efecto conocido:
cada comprimido recubierto con película contiene 0,84 mg de lecitina (procedente de la soja).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos (13 mm de diámetro) y con ranura en forma de cruz en una cara.
El comprimido se puede dividir en dos o en cuatro dosis iguales.

Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película blancos, oblongos (19,5 x 8,2 mm) y con ranura de rotura en ambas caras.
El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Epilepsia
Gabapentina está indicada como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en niños a partir de los 6 años (ver sección 5.1).

Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en adolescentes a partir de los 12 años.

Tratamiento del dolor neuropático periférico
Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo en la neuropatía diabética dolorosa y en la neuralgia post-herpética en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En la Tabla 1 se adjunta un esquema de ajuste de dosis para el inicio del tratamiento en todas las indicaciones, recomendado para adultos y adolescentes a partir de los 12 años. Las pautas de dosificación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para niños menores de 12 años se encuentran recogidas bajo un epígrafe diferenciado más adelante en esta sección.

Tabla 1 DIAGRAMA DE DOSIS – VALORACIÓN INICIAL		
Día 1	Día 2	Día 3
300 mg una vez al día	300 mg dos veces al día	300 mg tres veces al día

Interrupción del tratamiento con gabapentina
De acuerdo con la práctica clínica actual, si el tratamiento con gabapentina tiene que ser interrumpido, se recomienda que se haga gradualmente durante al menos 1 semana independientemente de la indicación.

Epilepsia
La epilepsia normalmente requiere un tratamiento a largo plazo. El médico determinará la dosis en función de la tolerancia y eficacia individual.

Adultos y adolescentes:

En los ensayos clínicos, el rango de dosis eficaz fue de 900 a 3.600 mg/día. El tratamiento se debe iniciar ajustando la dosis tal y como se describe en la Tabla 1 o mediante la administración de 300 mg tres veces al día (TVD) en el Día 1. A continuación, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede ir incrementando posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas. Dosis de hasta 4.800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo. La dosis diaria total se debe dividir en 3 dosis individuales, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis para prevenir la aparición de convulsiones.

Niños a partir de 6 años:

La dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un período aproximado de 3 días. La dosis efectiva de gabapentina en niños desde los 6 años en adelante 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 se debe dividir en tres dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis.

No es necesario monitorizar las concentraciones plasmáticas de gabapentina para optimizar el tratamiento con la misma. Además, gabapentina puede ser usada en combinación con otros medicamentos antiepilépticos sin que se produzcan alteraciones de las concentraciones plasmáticas de gabapentina o de las concentraciones séricas de otros medicamentos antiepilépticos.

Dolor neuropático periférico

Adultos
El tratamiento se puede iniciar mediante ajuste de la dosis, tal y como muestra la Tabla 1. De forma alternativa, la dosis inicial es de 900 mg/día repartida en tres tomas iguales al día. A continuación, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede ir incrementando posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas.

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo en la neuropatía diabética y en la neuralgia post-herpética, en ensayos clínicos de más de 5 meses

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de duración. En caso de que el paciente necesite tratamiento del dolor neuropático periférico durante más de 5 meses, el médico debe evaluar la situación clínica del paciente y determinar la necesidad de un tratamiento adicional.

Instrucciones para todas las indicaciones
En pacientes con un estado general de salud débil, por ejemplo, con bajo peso corporal, tras un trasplante de órgano, etc., la dosis se debe ajustar más lentamente, incluso mediante el empleo de dosis menores o de mayores intervalos entre los incrementos de dosis.

Edad avanzada (mayores de 65 años)
Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar un ajuste de la dosis debido al deterioro de la función renal con la edad (ver Tabla 2). La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden ser más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal
Se recomienda realizar un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal deteriorada tal y como se describe en la Tabla 2 y/o en aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis. Gabapentina 100 mg cápsulas se pueden utilizar para seguir las recomendaciones de dosis indicadas en pacientes con insuficiencia renal.

Tabla 2
DOSIS DE GABAPENTINA EN ADULTOS SEGÚN LA FUNCIÓN RENAL

Aclaramiento de Creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total[a] (mg/día)
≥80	900-3.600
50-79	600-1.800
30-49	300-900
15-29	150[b]-600
<15[c]	150[b]-300

[a]La dosis diaria total se debe administrar repartida en tres tomas al día. Las dosis reducidas son para pacientes con alteración renal (aclaramiento de creatinina < 79 ml/min).
[b]En pacientes con un aclaramiento de creatinina < 15 ml/min, se ha de reducir la dosis diaria en proporción al aclaramiento de creatinina (por ejemplo, pacientes con un aclaramiento de creatinina de 7,5 ml/min deben recibir la mitad de la dosis diaria que reciben los pacientes con un aclaramiento de 15 ml/min).

Uso en pacientes sometidos a hemodiálisis

Para los pacientes con anuria sometidos a hemodiálisis que nunca han sido tratados con gabapentina, se recomienda una dosis de carga de 300 a 400 mg, seguida posteriormente de una dosis de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis. En los días en que no se dializa, no debe seguirse el tratamiento con gabapentina.

Para los pacientes con deterioro de la función renal sometidos a hemodiálisis, la dosis de mantenimiento de gabapentina se debe basar en las recomendaciones de dosis dadas en la Tabla 2. Adicionalmente a la dosis de mantenimiento, se recomienda una dosis adicional de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis.

Nota: Existen otras presentaciones de gabapentina para aquellas dosis que no se pueden conseguir con Gabapentina Sandoz 600 mg y 800 mg.

Forma de administración
Vía oral.

Gabapentina Sandoz se puede administrar con o sin alimentos, y el comprimido se debe tragar entero con una ingesta suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja, al cacahuete, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacción cutánea adversa grave (SCAR))
Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) relacionadas con el tratamiento con gabapentina, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden poner en peligro la vida o resultar mortales. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas, que deberán controlarse exhaustivamente. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender el tratamiento con gabapentina inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo (según sea necesario).

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS debida al tratamiento con gabapentina, no se debe reiniciar el tratamiento del paciente con gabapentina en ningún momento.

Anafilaxia
Gabapentina puede producir anafilaxia. Los signos y síntomas en los casos notificados incluyen dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente. Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con gabapentina y busquen atención médica inmediata, en caso de experimentar signos o síntomas de anafilaxia (ver sección 4.8).

Pensamientos y comportamientos suicidas
Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con medicamentos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo. Se han observado en estudios post-comercialización casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con gabapentina (ver sección 4.8).

Se debe aconsejar a los pacientes (y sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos o comportamientos suicidas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y por lo tanto se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe considerar la interrupción del tratamiento en caso de pensamientos y comportamientos suicidas.

Pancreatitis aguda
Si un paciente tratado con gabapentina desarrolla pancreatitis aguda, se debe considerar la interrupción de gabapentina (ver sección 4.8).

Crisis convulsivas
Aunque no existe evidencia de crisis de rebote con gabapentina, una retirada brusca de los medicamentos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar un estatus epiléptico (ver sección 4.2).

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

Al igual que ocurre con otros antiepilépticos, los intentos de retirar la medicación antiepiléptica concomitante en los pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepiléptico, para conseguir la monoterapia con gabapentina, tiene un índice de éxito bajo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gabapentina no se considera eficaz en el tratamiento de las 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 mareos y somnolencia, que podrían aumentar la incidencia de lesiones accidentales (caídas). También se han comunicado casos de confusión, pérdida de consciencia y daño mental tras la comercialización. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que actúen con prudencia hasta estar familiarizados con los posibles efectos potenciales del medicamento.

Miastenia grave
Gabapentina debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave, ya que se han notificado casos poscomercialización de exacerbación de la miastenia grave con gabapentina.

Uso concomitante con opioides y otros depresores del SNC
Los pacientes que requieran un tratamiento concomitante con depresores del sistema nervioso central (SNC) incluídos opioides, deberán ser cuidadosamente observados para ver si presentan signos de depresión del sistema nervioso central (SNC), como somnolencia, sedación y depresión respiratoria. Los pacientes que tomen un tratamiento concomitante de gabapentina y morfina pueden sufrir un aumento de las concentraciones de gabapentina. Se deberá reducir adecuadamente la dosis de gabapentina o el tratamiento concomitante con depresores del SNC, incluidos opioides (ver sección 4.5).

Se recomienda precaución al prescribir gabapentina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC. En un estudio de casos y controles anidado en una cohorte, observacional y poblacional de usuarios de opioides, la prescripción conjunta de opioides y gabapentina se asoció con un mayor riesgo de muerte relacionada con opioides en comparación con el uso de opioides prescritos únicamente (razón de posibilidades ajustada [aOR], 1,49 [IC del 95%, 1,18 a 1,88, p <0,001]).

Depresión respiratoria
La gabapentina se ha asociado a depresión respiratoria grave. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal o uso concomitante de depresores del SNC y las personas de edad avanzada podrían correr un mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa grave. En estos pacientes podría ser necesario ajustar la dosis.

Edad avanzada (mayores de 65 años)
No se han realizado estudios sistemáticos con gabapentina en pacientes de 65 años de edad en adelante. En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, apareció somnolencia, edema periférico y astenia en un porcentaje algo más alto en pacientes a partir de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes. Aparte de estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo de edad no indican que haya un perfil de reacciones adversas diferente del observado en los pacientes más jóvenes.

Población pediátrica
Los efectos del tratamiento con gabapentina a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes no se han estudiado adecuadamente. Por lo tanto, los beneficios de la terapia prolongada se deben sopesar frente a los riesgos potenciales de la misma.

Uso incorrecto, posible abuso y dependencia
Gabapentina puede provocar dependencia del fármaco, lo cual puede suceder a dosis terapéuticas. Se han notificado casos de abuso y uso incorrecto. Los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias pueden tener un mayor riesgo de uso incorrecto, abuso y dependencia de gabapentina, con lo que gabapentina debe utilizarse con precaución en estos pacientes. Antes de prescribir gabapentina, debe evaluarse exhaustivamente el riesgo que tiene el paciente de uso incorrecto, abuso o dependencia.

Debe supervisarse a los pacientes tratados con gabapentina para controlar si aparecen signos y síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia de gabapentina, como el desarrollo de tolerancia, el aumento de la dosis y la búsqueda compulsiva del fármaco.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Síntomas de abstinencia
Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción o reducción de la dosis del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina (ver sección 4.8). Debe informarse al paciente de este hecho al inicio del tratamiento. Los síntomas notificados con mayor frecuencia son ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración, temblor, cefalea, depresión, sensación anormal, mareo y malestar. La aparición de síntomas de abstinencia puede indicar dependencia del fármaco. Si se debe interrumpir o reducir la dosis, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

Pruebas de laboratorio
Se pueden obtener lecturas de falsos positivos en la determinación semi-cuantitativa de las proteínas totales en orina con los análisis de tiras reactivas. Por lo tanto, se recomienda verificar el resultado positivo de estas tiras mediante métodos basados en un principio analítico diferente, tales como el método Biuret, turbidimétrico o los métodos de fijación de colorantes, o bien utilizar estos métodos alternativos desde un inicio.

Gabapentina Sandoz contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hay notificaciones espontáneas y casos publicados de depresión respiratoria, sedación y muerte asociados al uso de gabapentina cuando se administra jusnto con depresores del SNC, incluidos los opioides. En alguna de estas notificaciones, los autores consideraron que la combinación de gabapentina con opioides es un problema específico en pacientes frágiles, en ancianos, en pacientes con enfermedad respiratoria subyacente grave, polimedicados y en aquellos con trastornos por consumo de sustancias.

En un estudio con voluntarios sanos (N=12), se administró una cápsula de morfina de 60 mg de liberación controlada 2 horas antes de administrar una cápsula de 600 mg de gabapentina, observándose un aumento de un 44% en la media del AUC de gabapentina comparado con la de gabapentina administrada sin morfina. Por tanto, los pacientes que requieran un tratamiento concomitante con opioides, deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, sedación y depresión respiratoria debiendo reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina u opioide.

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

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

La coadministración concomitante de gabapentina con anticonceptivos orales que contengan noretindrona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado estacionario de ninguno de los componentes.

La coadministración concomitante de gabapentina con antiácidos, que contengan aluminio o magnesio, reduce la biodisponibilidad de gabapentina hasta un 24%. Se recomienda tomar gabapentina como mínimo dos horas después de la administración de antiácidos.

La excreción renal de gabapentina no se altera con la administración de probenecid.

Se ha observado una ligera reducción de la excreción renal de gabapentina cuando se administra junto con cimetidina, hecho del que no se espera que tenga relevancia clínica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Riesgo asociado a la epilepsia y a los medicamentos antiepilépticos (MAEs) en general
Las mujeres en edad fértil, y especialmente las mujeres que planean quedarse embarazadas y las que están embarazadas, deben recibir asesoramiento especializado sobre el riesgo potencial para el feto causado, tanto por las convulsiones como por el tratamiento antiepiléptico. La necesidad del tratamiento antiepiléptico debe revisarse cuando una mujer planea quedarse embarazada. Las mujeres con tratamiento para la epilepsia no deben interrumpir repentinamente el tratamiento antiepiléptico ya que esto puede llevar a una crisis importante que puede tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto. Se debe dar preferencia a la monoterapia siempre que sea posible porque la terapia con múltiples MAEs podría estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, dependiendo de los antiepilépticos utilizados.

Riesgo asociado a gabapentina
Gabapentina atraviesa la placenta humana.

Los datos de un estudio observacional nórdico de más de 1700 embarazos expuestos a gabapentina en el primer trimestre, no mostraron un mayor riesgo de malformaciones congénitas importantes entre los niños expuestos a gabapentina en comparación con los niños no expuestos y en comparación con los niños expuestos a pregabalina, lamotrigina y pregabalina o lamotrigina. Asimismo, no se observó un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños expuestos a la gabapentina durante el embarazo.

Hubo limitadas evidencias de un mayor riesgo de bajo peso al nacer y parto prematuro, pero no de muerte fetal, pequeño para la edad gestacional, puntuación de Apgar baja a los 5 minutos y microcefalia en recién nacidos de mujeres expuestas a gabapentina.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Se puede usar gabapentina durante el primer trimestre de embarazo si fuese necesario clínicamente.

Se ha notificado síndrome de abstinencia neonatal en recién nacidos expuestos a gabapentina en el útero. La exposición concomitante a gabapentina y a opioides durante el embarazo puede incrementar el riesgo de síndrome de abstinencia neonatal. Debe supervisarse atentamente a los recién nacidos.

Lactancia
Gabapentina se excreta en la leche materna. Al desconocer el posible efecto sobre los lactantes, se debe prestar atención cuando se administre gabapentina a madres lactantes. Gabapentina solo se utilizará en madres lactantes, si los beneficios superan claramente los riesgos.

Fertilidad
No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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 producir somnolencia, mareos u otros síntomas relacionados. Aun siendo leves o moderadas, estas reacciones adversas pueden ser potencialmente peligrosas en los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria. Esto ocurre especialmente al comienzo del tratamiento y después de aumentar la dosis.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos llevados a cabo en epilepsia (en combinación o en monoterapia) y dolor neuropático se adjuntan en la lista siguiente ordenadas por sistema

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

y frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y muy raras (<1/10.000). En los estudios clínicos, cuando una reacción adversa se observó a frecuencias distintas, fue asignada a la frecuencia más alta.

Reacciones adicionales notificadas en la experiencia post-comercialización se incluyen en la lista inferior en cursiva con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas**
Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes:	Infección viral
Frecuentes:	Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario, infección, otitis media
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Frecuentes:	Leucopenia
Frecuencia no conocida:	*Trombocitopenia*
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes:	Reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria)
Frecuencia no conocida:	*Síndrome de hipersensibilidad (una reacción sistémica con presentación variable, que puede incluir fiebre, erupción, hepatitis, linfadenopatía, eosinofilia y en ocasiones, otros signos y síntomas), anafilaxia (ver sección 4.4)*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Anorexia, aumento del apetito
Poco frecuentes:	Hiperglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
Raras:	Hipoglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
Frecuencia no conocida:	*Hiponatremia*
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Hostilidad, confusión e inestabilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal
Poco frecuentes:	Agitación
Frecuencia no conocida:	Alucinaciones, pensamientos suicidas, dependencia del fármaco
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Somnolencia, mareo, ataxia
Frecuentes:	Convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, cefalea, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos
Poco frecuentes:	Hipocinesia, trastorno mental
Raras:	Pérdida de conciencia
Frecuencia no conocida:	*Otros trastornos del movimiento (por ejemplo, coreoatetosis, discinesia, distonía)*
Trastornos oculares	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes:	Deterioro visual tal como ambliopía, diplopía
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes:	Vértigo
Frecuencia no conocida:	*Acúfenos*
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes:	Palpitaciones
Trastornos vasculares	
Frecuentes:	Hipertensión, vasodilatación
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes:	Disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis
Raras:	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, boca o garganta seca, flatulencia
Frecuencia no conocida:	*Pancreatitis*
Poco frecuentes:	*Disfagia*
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras:	*Hepatitis, ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Edema facial, púrpura descrita más a menudo como contusiones resultantes de un traumatismo físico, erupción, prurito, acné
Frecuencia no conocida:	*Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmca tóxica, angioedema, eritema multiforme, alopecia, erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (ver sección 4.4)*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes:	Artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos
Frecuencia no conocida:	*Rabdomiolisis, mioclono, exacerbación de la miastenia grave*
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida:	*Insuficiencia renal aguda, incontinencia*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes:	Impotencia
Frecuencia no conocida:	*Hipertrofia mamaria, ginecomastia, disfunción sexual (como cambios en la libido, trastornos de la eyaculación y anorgasmia)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes:	Fatiga, fiebre
Frecuentes:	Edema periférico, marcha anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal
Poco frecuentes:	Edema generalizado
Frecuencia no conocida:	*Reacciones por síndrome de retirada*, dolor de pecho. Se han notificado muertes inesperadas, en las que no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con gabapentina*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Exploraciones complementarias	
Frecuentes:	Disminución del recuento leucocitario, aumento de peso
Poco frecuentes:	Aumento en los valores de los análisis de función hepática SGOT (AST), SGPT (ALT) y bilirrubina
Frecuencia no conocida:	*Creatinfosfoquinasa en sangre elevada*
Lesiones traumáticas e intoxicaciones	
Frecuentes:	Lesiones accidentales, fractura, abrasión
Frecuencia no conocida:	Caídas

*Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción o la reducción de la dosis del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina. Los síntomas de abstinencia pueden aparecer poco después de la interrupción o la reducción de la dosis, habitualmente dentro de las primeras 48 horas (ver sección 4.4).

Se han notificado casos de pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentina. La relación de causalidad con gabapentina no está clara (ver sección 4.4).

En pacientes en hemodiálisis por insuficiencia renal en fase terminal, se ha notificado miopatía con niveles elevados de creatinina quinasa.

Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, convulsiones y bronquitis sólo se han notificado en ensayos clínicos en niños. Además en los ensayos clínicos en niños se han notificado frecuentemente comportamiento agresivo e hipercinesia.

Muy raramente la lecitina de soja puede producir reacciones alérgicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Con sobredosis de gabapentina de hasta 49 g no se ha observado una toxicidad aguda que pudiera poner en peligro la vida. Los síntomas de sobredosis incluyen mareo, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia, pérdida de conciencia, letargia y diarrea leve. Todos los pacientes se recuperaron totalmente mediante un tratamiento sintomático. La reducida absorción de gabapentina a dosis más altas puede limitar la absorción de la sustancia activa en caso de sobredosis y, por tanto, minimizar la toxicidad por sobredosis.

La sobredosis de gabapentina, especialmente en combinación con otros medicamentos depresores del SNC, puede derivar en coma.

Aunque gabapentina se puede eliminar por hemodiálisis, de acuerdo a la experiencia previa, esto no es normalmente necesario. No obstante, en pacientes con alteración grave de la función renal, puede estar indicada la hemodiálisis.

No se ha identificado una dosis oral letal de gabapentina en ratones y ratas que recibieron dosis de hasta 8.000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, dificultad al respirar, ptosis, hipoactividad o excitación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.
Código ATC: N02BF01.

Mecanismo de acción
Gabapentina accede fácilmente al cerebro y evita las convulsiones en varios modelos animales de la epilepsia. Gabapentina no posee afinidad por ninguno de los receptores GABAA o GABAB, ni altera el metabolismo de GABA. No se une a los receptores de otros neurotransmisores del cerebro y no interactúa con los canales de sodio. Gabapentina se une con alta afinidad a la subunidad α2δ (alfa-2-delta) de los canales de calcio dependientes de voltaje y se supone que la unión a la subunidad α2δ puede estar relacionada con los efectos anticonvulsivantes de gabapentina en animales. Un amplio cribado no sugiere otras dianas del medicamento diferentes a α2δ.

La evidencia de varios modelos preclínicos informa que la actividad farmacológica de la gabapentina puede estar mediada por la unión a α2δ a través de una reducción en la liberación de neurotransmisores excitatorios en regiones del sistema nervioso central. Dicha actividad puede ser la base de la actividad anti-convulsivante de gabapentina. La relevancia de estas acciones de gabapentina sobre los efectos anticonvulsivantes en humanos aún no se ha establecido.

Gabapentina también muestra eficacia en varios modelos preclínicos del dolor en animales. La unión específica de gabapentina a la subunidad α2δ se piensa que da como resultado distintas acciones que pueden ser responsables de la actividad analgésica en modelos animales. Las actividades analgésicas de gabapentina se pueden dar en la médula espinal, así como en los centros superiores del cerebro a través de interacciones con las vías inhibitorias descendentes del dolor. Se desconoce la relevancia de estas propiedades preclínicas en relación con la acción clínica en humanos.

Eficacia clínica y seguridad
Un ensayo clínico de terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales llevado a cabo en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 3 y los 12 años, demostró una diferencia numérica pero no estadísticamente significativa en el tasa de respondedores (porcentaje de pacientes con reducción ≥ 50 % en la frecuencia de las convulsiones) a favor del grupo de gabapentina en comparación con placebo. Análisis adicionales post-hoc de las tasas de respondedores por edad no revelaron un efecto de la edad estadísticamente significativo, ni tampoco que responda a una variable continua o dicotómica (grupos de edades de 3-5 y de 6-12 años). Los datos procedentes de estos análisis adicionales post-hoc se resumen en la siguiente tabla:

Respuesta (Mejoría ≥ 50%) de la población MITT* por tratamiento y edad			
Categoría de edad	Placebo	Gabapentina	Valor de P
<6 años	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 a 12 años	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

* La población modificada por intención de tratar se definió como todos los pacientes aleatorizados al grupo de medicación en estudio que además tenían disponibles diarios evaluables de las crisis de 28 días, tanto de la fase basal como de las fases de doble ciego.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de gabapentina se observaron a las 2 - 3 horas. La biodisponibilidad (fracción de dosis absorbida) de gabapentina tiende a disminuir cuando se incrementa la dosis. La biodisponibilidad absoluta de una cápsula de 300 mg es de aproximadamente el 60%. Los alimentos, incluyendo un régimen alto en grasas, no presentan un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de gabapentina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La farmacocinética de 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 los estudios clínicos, estas concentraciones no fueron predictivas de la seguridad o eficacia.

En la Tabla 3 se facilitan los parámetros farmacocinéticos.

Tabla 3
Resumen de los parámetros farmacocinéticos medios (%CV) en el estado estacionario tras la administración cada 8 horas

Parámetro farmacocinético	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800mg (N=14)	
	Media	%CV	Media	%CV	Media	%CV
C_{max} (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t_{max} (hr)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (hr)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) µg•hr/ml	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = Concentración plasmática máxima en el estado estacionario
t_{max} = Tiempo en alcanzar la C_{max}
$T_{1/2}$ = Semivida de eliminación
AUC(0-8) = Área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario frente al tiempo desde tiempo 0 hasta 8 horas post-administración
Ae% = Porcentaje de dosis eliminada inalterada en orina desde tiempo 0 hasta 8 horas postadministración
NA = No disponible

Distribución
Gabapentina no se une a proteínas plasmáticas y tiene un volumen de distribución de 57,7 litros. En pacientes con epilepsia, las concentraciones de gabapentina en líquido cefalorraquídeo (LCR) son de aproximadamente el 20% de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario correspondientes. Gabapentina está presente en la leche materna de las madres lactantes.

Biotransformación
No hay evidencia de metabolismo de gabapentina en humanos. Gabapentina no induce las enzimas hepáticas oxidativas de función mixta responsables del metabolismo de los medicamentos.

Eliminación
Gabapentina se elimina inalterada únicamente por excreción renal. La semivida de eliminación de gabapentina es independiente de la dosis, con una media de 5 a 7 horas.

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

Gabapentina se elimina del plasma por hemodiálisis. Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con la insuficiencia renal comprometida o sometidos a hemodiálisis (ver sección 4.2).

La farmacocinética de gabapentina en niños se determinó en 50 sujetos sanos con edades comprendidas entre 1 mes y 12 años. En general, las concentraciones plasmáticas de gabapentina en niños > de 5 años de edad son similares a las de los adultos cuando se les dosifica de acuerdo a una a posología en mg/kg.

En un estudio farmacocinético realizado en 24 voluntarios pediátricos sanos de edades comprendidas entre 1 mes y 48 meses, se observó aproximadamente una exposición un 30% menor (AUC), un Cmax inferior y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

un aclaramiento mayor por peso corporal en comparación con los datos disponibles en niños mayores de 5 años.

Linealidad/no-linealidad
La biodisponibilidad (fracción de dosis absorbida) de gabapentina disminuye con el aumento de la dosis, lo que confiere no-linealidad de los parámetros farmacocinéticos entre los que se incluye el parámetro de biodisponibilidad (F) tales como Ae%, CL/F, Vd/F. La farmacocinética de eliminación (parámetros farmacocinéticos que no incluyen F como CLr y T1/2) se describen mejor mediante farmacocinética lineal. Las concentraciones plasmáticas de gabapentina en el estado estacionario son predecibles a partir de los datos a dosis única.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis
Se administró gabapentina en la dieta a ratones a dosis de 200, 600, y 2.000 mg/kg/día y a ratas a dosis de 250, 1.000, y 2.000 mg/kg/día durante 2 años. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares pancreáticas sólo en las ratas macho tratadas con la dosis más alta. Las concentraciones plasmáticas máximas del principio activo en las ratas tratadas con 2.000 mg/kg/día son 10 veces superiores a las concentraciones plasmáticas en humanos, cuando se les administra 3.600 mg/día. Los tumores de células acinares pancreáticas en ratas macho fueron tumores de bajo grado, no afectaron a la supervivencia de los animales, no metastatizaron ni invadieron los tejidos adyacentes, y fueron similares a los observados en los controles concurrentes. Se desconoce la relevancia de estos tumores de células acinares pancreáticas en las ratas macho en cuanto a un riesgo carcinogénico en seres humanos.

Mutagénesis
Gabapentina no demostró potencial genotóxico. No fue mutagénico *in vitro* en ensayos estándar utilizando células de mamíferos o bacterias. Gabapentina no indujo las aberraciones estructurales cromosómicas en células de mamífero ni *in vitro* ni *in vivo*, y no indujo la formación de micronúcleos en la médula ósea de hámsteres.

Alteraciones en la fertilidad
No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas a dosis de hasta 2.000 mg/kg (aproximadamente 5 veces la dosis máxima diaria administrada en humanos sobre la dosis en mg/m^2 de superficie corporal).

Teratogénesis
Gabapentina no aumentó la incidencia de malformaciones, en comparación con los controles, en la descendencia de ratones, ratas o conejos a dosis de hasta 50, 30 y 25 veces respectivamente la dosis diaria en humanos de 3.600 mg, (cuatro, cinco u ocho veces, respectivamente, la dosis diaria en humanos sobre la dosis en mg/m^2).

Gabapentina indujo retraso en la osificación del cráneo, vértebras, extremidades superiores e inferiores en roedores, indicativos de un retraso en el crecimiento fetal. Estos efectos aparecen cuando se administran dosis orales de 1.000 ó 3.000 mg/kg/día a ratones gestantes durante la organogénesis, y dosis de 2.000 mg/kg a ratas antes y durante el apareamiento y a lo largo de la gestación. Estas dosis son de 1 a 5 veces la dosis en humanos de 3.600 mg sobre la dosis en mg/m^2.

No se observó ningún efecto en ratones gestantes a dosis de 500 mg/kg/día (aproximadamente 1/2 de la dosis diaria en humanos sobre la dosis en mg/m^2).

Se observó un aumento en la incidencia de hidrouréter y/o hidronefrosis en ratas a dosis de 2.000 mg/kg/día en un estudio en fertilidad y reproducción general, a 1.500 mg/kg/día en un estudio de teratología, y a 500, 1.000 y 2.000 mg/kg/día en un estudio perinatal y postnatal. No se conoce la importancia de estos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hallazgos, aunque han sido asociados con el retraso en el desarrollo. Estas dosis son también aproximadamente de 1 a 5 veces la dosis en humanos de 3.600 mg sobre la dosis en mg/m^2.

En un estudio de teratología en conejos hubo un aumento de la incidencia de pérdida fetal postimplantación, cuando se administró a conejas preñadas dosis de 60, 300 y 1.500 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis son aproximadamente de 0,3 a 8 veces la dosis diaria en humanos de 3.600 mg sobre la dosis en mg/m^2. Los márgenes de seguridad no son suficientes para descartar el riesgo de estos efectos en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido
Macrogol 4000
Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular
Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio (E 171)
Talco
Lecitina (procedente de la soja)
Goma de xantano

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos se encuentran en blísteres de PVC/aluminio dentro de un envase de cartón.
Tamaños de envase:
50, 60, 90, 100, 200 y 200 (2x100) comprimidos recubiertos con película.
Muestras con 20 comprimidos recubiertos con película (No aplica a España).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gabapentina Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Nº Reg.: 74.059.
Gabapentina Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Nº Reg.: 74.060.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/11/2011.
Fecha de la renovación: 12/10/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios