

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

GABAPENTINA

Fecha de publicación: 25.11.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 29.01.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tañado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como se indica a continuación:

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.

Debe modificarse una advertencia como se indica a continuación:

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).

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo" con la frecuencia "no conocida":

Exacerbación de la miastenia grave

Debe modificarse la siguiente información sobre los síntomas de abstinencia:

*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).

PROSPECTO

Debe añadirse/modificarse la siguiente información:

- Sección 2

Consulte a su médico o farmacéutico antes empezar a tomar [nombre del producto]
(...)

- **si padece miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular), ya que este medicamento puede empeorar sus síntomas**

Dependencia

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a [nombre del producto]. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar [nombre del producto] **o reducen la dosis** (ver sección 3, "Cómo tomar [nombre del producto]" y "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]"). Si le preocupa desarrollar dependencia a [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

- Sección 3

Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]

No deje de tomar [nombre del producto] repentinamente **ni reduzca la dosis**. Si desea dejar de tomar [nombre del producto] **o reducir la dosis**, háblelo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento **o a reducir la dosis**, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con [nombre del producto] **o**



tras reducir la dosis. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación de malestar (náuseas), dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48 horas tras la interrupción del tratamiento con [nombre del producto] o **la reducción de la dosis**. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

- Sección 4

Deben añadirse el siguiente efecto adverso con la frecuencia "no conocida", en la sección "Tras la comercialización de [nombre del producto], se han notificado los siguientes efectos adversos:":

Empeoramiento de la miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular)

Debe modificarse la siguiente información:

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con [nombre del producto] o **tras de reducir la dosis** (consulte "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]").

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh_press_release - October 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm