

**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)**
  - **PSUFU/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 ~~tachado 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**, hágalo 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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)