

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

GABAPENTINA

Fecha de publicación: 17.11.2022

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*: 26.01.2022

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 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

...

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.

- Sección 4.4:

Uso incorrecto, posible aAbuso 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 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.

~~Se han notificado casos de abuso y dependencia en la base de datos post-comercialización. Deberá realizarse una evaluación minuciosa de los pacientes para detectar antecedentes de abuso de drogas y observarlos por si presentan posibles signos de abuso de gabapentina, por ejemplo, búsqueda compulsiva del fármaco, aumento de la dosis, aparición de tolerancia.~~

- Sección 4.8:

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en la clasificación de órganos y sistemas Trastornos psiquiátricos con una frecuencia no conocida: **Dependencia del fármaco**

- Sección 4.4, en la subsección "Abuso y dependencia"

Síntomas de abstinencia

Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina. Los síntomas de abstinencia pueden aparecer poco después de la interrupción, habitualmente dentro de las primeras 48 horas. 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 tras la interrupción del tratamiento con gabapentina puede indicar dependencia del fármaco (ver sección 4.8). Debe informarse al paciente de este hecho al principio del tratamiento. Si se debe interrumpir el tratamiento con gabapentina, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

- Sección 4.8

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes	fatiga, fiebre
Frecuentes	edema periférico, marcha anormal, astenia, dolores, malestar, síndrome gripal
Poco frecuentes	edema generalizado
Frecuencia no conocida	reacciones por síndrome de retirada* (<i>principalmente ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración</i>), [...]

- Descripción en la tabla de RAM:

Descripción en la tabla de RAM:

***Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina. Los síntomas de abstinencia pueden aparecer poco después de la interrupción, habitualmente dentro de las primeras 48 horas. Los síntomas notificados con mayor frecuencia son ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración, temblor, cefalea, depresión, sensación anormal, mareo y malestar (ver sección 4.4). La aparición de síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con gabapentina puede indicar dependencia del fármaco (ver sección 4.8). Debe informarse al paciente de este hecho al principio del tratamiento. Si se debe interrumpir el tratamiento con gabapentina, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).**

- Sección 4.4:

Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS)

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 (ver sección 4.8).

Es importante señalar que las manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, pueden aparecer incluso cuando la erupción no es evidente. Si se presentan tales signos o síntomas, el paciente debe ser evaluado inmediatamente. Debe suspenderse la administración de gabapentina si no puede establecerse una etiología alternativa para los signos y síntomas.

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.

- **Sección 4.8**

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la clasificación de órganos y sistemas Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo en el orden modificado, tal y como se indica:

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, **necrólisis epidérmica tóxica**, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (ver sección 4.4), eritema multiforme, angioedema, alopecia

PROSPECTO

- Sección 2:

Embarazo

[...]

Si se toma durante el embarazo, gabapentina puede provocar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando gabapentina se toma concomitantemente con analgésicos opioides (fármacos para el tratamiento del dolor intenso).

- Sección 2:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar <nombre del producto>

- [...]

- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, de medicamentos recetados o de drogas ilegales; puede que tenga un mayor riesgo de desarrollar dependencia a <nombre del producto>.

[...]

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> (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.

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma <nombre del producto>, puede ser indicativo de que ha desarrollado dependencia.

- Siente que necesita tomar el medicamento durante más tiempo del que le han prescrito.**
- Siente que necesitar tomar una dosis superior a la recomendada.**
- Está tomando el medicamento por motivos diferentes a su prescripción.**
- Ha intentado varias veces dejar de tomar el medicamento o controlar cómo lo toma, sin éxito.**
- Cuando deja de tomar el medicamento se encuentra mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo.**

Si nota algo de lo anterior, hable con su médico para decidir cuál es la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura.

[...]

3. Cómo tomar <nombre del producto>

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. **No tome una cantidad de medicamento superior a la prescrita.**

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Desarrollar dependencia a <nombre del producto> ("dependencia del fármaco")**
- **Sección 3:**

Si interrumpe el tratamiento con <nombre del producto>

No deje de tomar Neurontin a menos que su médico se lo diga. No deje de tomar <nombre del producto> repentinamente. Si desea dejar de tomar <nombre del producto>, hágalo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar Neurontin bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones. 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>. 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>. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Sección 4 del prospecto:

- **Sección 4:**

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- desarrollar dependencia a <nombre del producto> ("dependencia del fármaco")

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> (consulte "Si interrumpe el tratamiento con <nombre del producto>").

- **Sección 2**

~~Un pequeño número de personas que toman Neurontin desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no son tratadas. Es necesario que conozca los síntomas y que los tenga en cuenta mientras esté tomando <nombre del producto>.~~

Se han notificado erupciones cutáneas graves asociadas al uso de gabapentina, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar gabapentina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Debe añadirse el siguiente texto como primer párrafo de la sección 4 del prospecto, con el siguiente encabezado:

- **Sección 4**

Deje de tomar <nombre del producto> y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas:

- **parches enrojecidos y sin relieve con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro; descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas parecidos a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).**
- **Erupción expandida, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).**

Tras la comercialización de <nombre del producto>, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- ~~• Un grupo de efectos adversos que podría incluir inflamación de los ganglios linfáticos (bultos aislados de pequeño tamaño elevados bajo la piel), fiebre, erupción, e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo~~

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

[CMDh press release - October 2022 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2022/10/cmdh-press-release-october-2022)

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

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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf