

FN/2024/FMT/041
GABAPENTINA 50 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



FN/2024/FMT/041

GABAPENTINA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Gabapentina 50 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Gabapentina al 5% solución oral.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Gabapentina	5 g
EXCIPIENTES	
Sacarina sódica	0,1 g
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Gabapentina	RFE Mon. N° 2173
Sacarina sódica	RFE Mon. N° 0787
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	FN/2019/EX/029

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar la gabapentina y la sacarina sódica (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Anadir la gabapentina y la sacarina en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación enérgica durante al menos 15 minutos, hasta su total disolución.
4. Trasvasar la solución resultante a una probeta de 100 ml, enrasar con jarabe simple con conservante hasta alcanzar el volumen final. Pa-

sar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.

5. Comprobar el pH, que debe estar comprendido entre 6,5-8,0. Si es necesario, ajustar.
6. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado.

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación.

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución ligeramente viscosa, translúcida, inodora y con sabor dulce.
pH de la solución: 6,5-8,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase, no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Gabapentina está indicado en:

- Epilepsia en el tratamiento de crisis focales con o sin generalización secundaria.
 - En monoterapia: en adolescentes a partir de los 12 años de edad.
 - En terapia combinada: en niños a partir de los 6 años de edad y adolescentes.
- Dolor neuropático periférico.

El uso de gabapentina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Epilepsia:
 - En niños ≥ 6 años: La dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día dividida en 3 dosis y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un periodo aproximado de 3 días (10 mg/kg/24h el primer día, 10 mg/kg/12h el segundo y 10 mg/kg/8h el tercero). La dosis efectiva de gabapentina es de 25 a 35 mg/kg/día. Dosis máxima: 50 mg/kg/día.

La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis.

- Adolescentes (de 12 a < 18 años): El tratamiento debe iniciarse titulando la dosis (Día 1: 300 mg una vez al día; Día 2: 300 mg dos veces al día; Día 3: 300 mg tres veces al día) o mediante la administración de 300 mg tres veces al día en el Día 1. Posteriormente, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. 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. La dosis diaria total se debe dividir en 3 dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis para prevenir las convulsiones.
- Dolor neuropático periférico: se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica:
 - Niños ≥ 6 años y adolescentes: Dosis inicial 5 mg/kg al acostarse (hasta 300 mg), segundo día: 5 mg/kg/12h (hasta 300 mg/12h), tercer día: 5 mg/kg/8 h (hasta 300 mg/8h). Titular el efecto. Dosis habitual: 8-35 mg/kg/día, divididos en tres dosis. Dosis máxima diaria: 3.600 mg/día

Insuficiencia renal: es necesario ajustar la posología de gabapentina en pacientes con insuficiencia renal.

Si se tiene que interrumpir el tratamiento con gabapentina, se recomienda hacerlo de forma gradual al menos durante una semana independientemente de la indicación.

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

9. Reacciones adversas

A continuación, se describen solo las reacciones adversas muy frecuentes ($>10\%$) y graves observadas en la población adulta y las de relevancia clínica en la población pediátrica. Para el resto de reacciones adversas, consultar la ficha técnica.

- Infecciones: infección viral.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareos y ataxia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga y fiebre.
- 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.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

Utilizar con precaución en pacientes con:

- 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 no se han estudiado adecuadamente. Por lo tanto, los beneficios de la terapia prolongada deben sopesarse frente a los riesgos potenciales de la misma.
- Vigilar la aparición de comportamientos suicidas.
- 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 podrían tener un mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa grave.
- Se ha notificado bradicardia en niños que recibían gabapentina, se debe vigilar la aparición de bradicardia.
- Gabapentina puede producir anafilaxia (dificultad para respirar, hinchazón de los labios, la garganta y la lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente).
- Gabapentina puede producir pancreatitis aguda, en cuyo caso debe considerarse la interrupción del tratamiento con gabapentina.
- Puede producir reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) 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.

- La dosis efectiva de gabapentina se alcanza mediante el incremento gradual de la dosis durante un periodo aproximado de 3 días.
- Una interrupción brusca del tratamiento puede provocar un síndrome de abstinencia con síntomas como ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración, temblor, cefalea, depresión, sensación anormal, mareo y malestar. En niños se han notificado síntomas que incluyen taquicardia episódica, enosis e irritabilidad, que se han resuelto después de reestablecerse el tratamiento con gabapentina.

Embarazo: gabapentina atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes del uso de gabapentina en mujeres embarazadas por lo que no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto. Se ha notificado síndrome de abstinencia neonatal en recién nacidos expuestos a gabapentina en el útero. Debe supervisarse atentamente a los recién nacidos.

Lactancia: gabapentina se excreta en la leche materna. Se desconoce el efecto sobre los lactantes, por lo que solo se utilizará en madres lactantes, si los beneficios superan claramente los riesgos.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 35 g de sacarosa en 100 ml (0,35g de sacarosa por ml) de solución oral de gabapentina 50 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante y el jarabe simple con conservantes utilizados contienen parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

Interacciones:

La morfina incrementa las concentraciones plasmáticas de la gabapentina: monitorizar a los pacientes para detectar depresión del sistema nervioso central (SNC) y, en caso necesario, reducir la dosis de gabapentina o morfina.

Los antiácidos que contengan aluminio o magnesio disminuyen la biodisponibilidad de la gabapentina: separar la toma de gabapentina 2 h de la del antiácido.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,35 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
GABAPENTINA 50 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Gabapentina	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Sacarina sódica	0,1 g
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Gabapentina pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daño en los nervios).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar gabapentina solución oral si es alérgico a gabapentina o alguno de los componentes de este medicamento (ver composición).

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Gabapentina puede afectar el efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran los opioides (como morfina) y los antiácidos que contienen aluminio o magnesio, lo que puede requerir que su médico le prescriba una dosis diferente.

Advertencias:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
- Problemas en los riñones.

Contacte con su médico inmediatamente si usted o su hijo/a desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento. Gabapentina no

debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 0,35 gramos de sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

Posología:

La dosis de gabapentina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No interrumpa de forma brusca o demasiado rápido el tratamiento con gabapentina, debido al riesgo de sufrir reacciones adversas o bien de empeoramiento de su enfermedad. Si desea dejar de tomar gabapentina, háblelo 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.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas debidos a intoxicación pueden incluir pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, dificultad para hablar, adormecimiento y diarrea. En caso de sobredosis o ingestión

accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tlf.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, gabapentina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar gabapentina 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.
- Erupción expandida, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas: urticaria, dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua e hipotensión, dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda.

Contacte con su médico si experimenta: coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, hematomas o sangrado inusual, cansancio o debilidad grave, dolor muscular inesperado o infecciones frecuentes.

Otros efectos adversos descritos como muy frecuentes son: infecciones virales, somnolencia, mareos, dificultad en la coordinación de movimientos, sensación de cansancio y fiebre.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.