

1. NOMBRE(S) DEL MEDICA NEURONTIN® 300 mg

NEURONTIN® 300 mg
NEURONTIN® 400 mg
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

negreurente acrivo: Gatagentina Gabapentina se suministra en cápsulas conteniendo 300 mg y 400 mg del principio activo, para administración cral. Sabapentina es un sólido cristalino bianon o bianeuros Es municipio.

administration ora: Gabapentina es un sólido cristalino blanco o blancuzco. Es muy soluble en agua y en soluciones tanto básicas, como deldas. 3. FORMA FARMACÉUTICA

Capsulas.
4. DETALLES CLÍNICOS
4.1 Indicaciones Terapéuticas

A 1 Indicators Teraphuticas
Filipiasis in miscantia como monoterapia en el tratamiento de convolsiones parciales con o si
generalización secundaria en adultor y en minos de 12 años o más de edad. La segundad y la efectividad de
sette tratamiento en niños menores de 12 años no han sido establecidas. (Ver sección 4.2 Pesología y
mentodo de administracción: Epilepiasis, deditor su posientes pedidificos mourpes de 12 años no han sido establecidas. (Ver sección 4.2 Pesología y
mentodo de administracción: Epilepiasis, deditor su posientes del 12 años de desde di
La giabapentina está indicada también en la tengla coadyvuante del tratamiento de convolisiones parciales
on o sin generalización socundaria en adultos y en milhos de 3 años de deda on ampreso. La suguidad, se eficació de la terapia adyvuante en milios menores a 3 años no han sido establecidas. (Ver sección
4.2 Posología y metodo de administracción: Epilepias: Pacientes pediátricos de 3.a 12 años de edad)
Delor Neuropático
La gatapentima está indicada en el tratamiento del dolor neuropático en adultos de 18 años de edad o

Uolor Neuropático
La gabapenina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático en adultos de 18 años de edad o mayores. La seguridad y la eficacia en pacientes menores a los 18 años no han sido establecidas.

4.2 Posología y Método de Administración Generalidades

Generalidades

La glabapentina se administra oralmente con o sin alimentos.

Cuando a juició del médico exista la necesidad de disminución de la dosis, discontinuación o substitución por un medicamento alternativo, esto se debe implementar gradualmente como mínimo durante 1 semana.

un modiciamento aterratuvo, esso se usus empuermente prasuceren la policiamente per la properta de la desenda fina estudios clínicos, el rango de la doses efectiva fue de 900 myldia a 3800 myldia. La terapia se puede iniciar administrando 300 my free veces al dia el 10 la 1 o titulando la dosis a (TABLA 1). Más aún, la dosis puede ser aumentadas en tres dosis dividias perigala, hasta una dosis másmica de 3600 myldia. Dosis hasta de 4800 myldia fuerro bien toleradas en estudios cirlicos abientos a largo plazo. En el reigimen de tres veces del dia entre del mismo entre las dosis no debe escuder 1 / 2 horas para prevenir convulsiones resperificas.

	ESQUEMA DE DOSII	FICACIÓN —TITULACIÓN IN	ICIAL
Dosis	Día 1	Día 2	Día 3
900 mg	300 mg QD <sup>a</sup>	300 mg BID <sup>b</sup>	300 mg TID <sup>c</sup>

900 mg up 200 mg up 300 mg up 300 mg up 300 mg up 300 mg up 100 mg

Aplistas de desificación (TABLA 2).

TABLA 2

TABLA 2		Ш
DOSIFICACIÓN DE GABAPENTINA EN ADULTO	S CON BASE EN LA FUNCIÓN RENAL	1
Depuración de Creatinina (mL/min)	Dosis Diaria Total <sup>a</sup> (mg/dia)	1
≥80	900-3600	1
50-79	600-1800	1
30-49	300-900	1
15-29	150s-600	1
<15	150s-300	1

\*La dosis diaria total se debe administrar con un régimen de tres veces al día. Las dosis usadas para tratar \*La dossi daria fotal se debe administrar con un régimen de tres veces al dia. Las dossi suadas para tratar pacientes con función renal normal (depuración de creatinina > 80 mL/min), están en el rango de 900 mg/dia a 3600 mg/dia. Las dosfilacaciones disminiudas son para pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina > 79 mL/min).
\*Para ser administrata como 300 mg con un día de por medio (un día si, otro no).
Ajustes de dosfificación en pacientes sometidos a hemodiálisis
Para los pacientes sometidos a hemodiálisis que nuncha ne recibido gabapentina, se recomienda una dosis de carga de 300 mg a 400 mg y luego 200 mg a 300 mg de gabapentina después de cada 4 horas de hemodiálisis.

. didicaciones tina está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a la gabapentina o a los La yapapentina está contraindicada en pacientes que so componentes del producto. 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso Generales

A 4. Advertancias y Precauciones Especiales para el Uso Generales 
Aunque no hay evidencia de la presencia de convulsiones como efecto rebote con gabapentina, suspendo 
femerales 
Aunque no hay evidencia de la presencia de convulsiones como efecto rebote con gabapentina, suspendo 
femerales proprieta para posiciante especiales especiales por 
proprieta para porta para para para 
proprieta para porta para para 
la presenza la padapentina no se considera 
fertificario de cama 
la presenza la padapentina no escondiera 
fertificario que portiva incrementar el riesgo de 
lesiones accidentales cidadasi. Tambiento habor proprieta posomericalización de confusión, perfedia de la 
conciencia y deterior o mentala Par lo tanto, se les debe aconsejar a los pacientes tener preciación hasta que 
este finaminarización con los potenciales electros del medicamento.

Vos concomitante con opioldes y otros depresones del SRC.

Uso concomitante con opioldes y otros depresones del SRC.

La pacientes que requeren un tratamiento concomitante con 
presentancia de la para debetar signos con 
disdesamente para debetar signos de depressión del SRC como somendencia, sedación y oberqueso 
respiratoria y las dosis de gabapentina de del tratamiento concomitante con 
dipolescia deben en erroducidas de Tema apropiada (Ner sección 4.5 Interacción en on tros producios 
medicinales y otras formas de interacción).

Se recominada precación a prisectir pia gabapentina concomitantemente con opioides debido al riesgo de 
depressión del SRC. En un estudio observacional de casos y controles basado en la población de usuarios 
de 
ser ecominada precación a prisectir pia gabapentina se associó con un mayor riesgo de muere 
relacionada con los opioides en comparación con pienciero producidas de 
producidas con los opioides y dabapentina o 
considerada de la población de usuarios 
de 
ser ecominada precación a forma 
producida y 
de producida de 
producidas y 
de considera y 
de la población de usuarios 
de 
depressión del SRC. En un estudio observacional de

Reacción cutánea al medicamento con Bosinofilia y Sintomas Sistémicos Reacciones de hipersensibilidades sistémicas severas y de amenaza a la vida tales como la reacción reviatinea al medicamento con eosinofilia y sintomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en pacientes que toman fármacos antiepilépticos, incluida la gabapentina.

entradenopatia, pueden estar presentes, aunque la erupción no se orident. Si tales como fiebre o presentes, los pacientes deben ser evaluados inmediatamente. Cabapentina debe ser descontinuada si una etiologia atternativa para estos signos o sintomas no puede ser establecida.

Anaflizazio

Anafiliaxis

Gabapentina puede causar anafiliaxis. Signos y sintomas en casos reportados incluyeron dificultad respiratoria, hinchazón de los lablos, garganta y lengua, e hipotensión requiriendo tratamiento de emergencia. Se les debe advertir a los pacientes que discontinien el tratamiento con gabapentina y que busquen atención médica de immediato si tiene signos o sintomas de anáfilaxis.

Abusso y dependencia:

Se ha informado sobre casos de abuso y dependencia en la base de datos post-comercialización. Al igual que con cualquier medicamento activo del SNC, evalios cudadosamente a los pacientes en busca de historial de abuso de medicamentos y/o desórdenes psiquiátricos y obsérvelos en busca de posibles signos de abuso de gabapentina.

de gabapentina. Inf<u>ormación a los Pacientes</u>

Para garantizar un uso seguro y efectivo de la gabapentina, a los pacientes se les debe suministrar la siguiente información e instrucciones:

П

guerne informacion e instrucciones:

1. Usted debe informar a su médico acerca de cualquier medicamento de prescripción o sin-prescripción, acional, o medicamentos que usted esté tomando o esté planeando tomar durante su tratamiento con gabapentina.

2. En casa do está menhazazáta, o si planifica quedar embarzazáda, usted debe informárselo a su médico e i qualimente debe hacer la si queda embarza administras esté formando gabapentina.

3. La gabapentina a curcial en la extenda cada mientras esté formando gabapentina.

3. La gabapentina a curcial en la extenda cada mientra sesté formando gabapentina.

3. La gabapentina a curcial en la extenda cada mientra sesté formando gabapentina.

5. La gabapentina de curcia en la referencia mientra está formando parte obre el rifante lactante. Si usted está amamanisado a un intanta, debe informárselo a su médico (ter sección 4.6 Fertilidad, Embarza y Lactancia: Lactancia).

Embarazo y Lactanoiz: Lactanoiz).

4. La galapentina pueda efecta su capacidad para manejar un vehiculo u operar maquinaria potenciamiente pelliprosa. Hista que se espa que este medicamento no afecta su capacidad para realizar dichas actividades, so nomagien largium vehiculo in opere maquiaria potencialmente peliprosa.

To manifer la proprio de la companio del la companio de la companio de la companio de la companio de la companio del la companio de la companio del la compani

convolsiones repentinas.

Antes del incio del tratamiento con gabapentina, el paciente debe ser instruido que una enupción u otros signos o sintomas de hipersensibilidad tales como fiebre o linfraderopatia pueden producir un evento médios serio y que el paciente debe reportar la ourencira as un efición imedistamente devento médio acos es que el paciente debe reportar la ourencira as un efición imedistamente 4.5 Interacción con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción Se han reportado acoas espontáneos y en la bibliografia de depresión respiratoria, sedación y muerte asociados con gabapentina cuando se administra de forma conjunta con depresores del SNC, incluyendo los

opioides. En algunos de estos reportes, los autores consideraron que la combinación de gabapentina con opioides era una preocupación particular en pacientes fráglies, en pacientes ancianos, en pacientes con enfermedal respiratoria sería subyacente, polimedicados y en aquellos pacientes con trastornos de abuso de sustancias.

de sustancias. 
Monfina

En un estudio clínico con pacientes saludables (n = 12), cuando se administró una cápsula de liberación 
controllada de 60 mg de morfina, 2 horas antes de administrar una cápsula de 600 mg de gabapentina, se 
observio un incremento en el ABC en un 44% de gabapentina en comparación a la administración de 
gabapentina en asencia de morfina. Esto estuva osciados con un incremento en el unbraid del dolor (prueba 
presora de frio, B significado clínico de esa variación no ha sido definido. Los parámetros farmaccineticos 
de la morfina evaluados os sufrierno ninguna afteración por la administración de gabapentina 2 horas 
después de la morfina. Los efectos secundarios mediados por opioides asociados con la morfina más 
padapentina no turvierno diferencia significativa con respecto a los de la morfina más el placa 
magnitud de la interacción a otras doste es desconocida (Ver sección 4.4 Advertencias y Precauciones 

"Carvactales arxa art al tituo).

pabapentina no tuvieron diferencia significativa con respecue a top one a monomercia magnitud de la interacción a orta desis e desconcida (4 e secún 4.4 A devidencia sy Pracauciones Especiales para el Uso).

No se ha observado interacción entre la gabapentina y el fenobarbital, fentionia, ácido valproico o carbomazepina. La firmacocinetica en estado estacionario de la gabapentina es similar en sujetos saludables y en podentes con epispeis que reciben esos apentes antiepiépicos.

La coadministración de gabapentina con anticionceptivos orales que contienen noretindrona y/o entientestración, plore inniquam affluentes abero la firmacociencidica en estado escicionario de cualquiera de los componentes.

La co-administración de gabapentina con anticidos que contienen aluminio y magnesio, disminuye la biodisponibilidad de la gabapentina con anticidos que contienen aluminio y magnesio, disminuye la biodisponibilidad de la gabapentina en cerca de 20%. Se recomienda que la gabapentina esa tomada artededor de 2 horas después de la dantificación.

La excreción renal de la gabapentina no es alternat por el probeneció.

La excreción renal de la gabapentina en es alternat por el probeneció.

Caundo la gabapentina se sumo a ortor medicina le ligar disminunción en la excreción renal de la gabapentina que se observa cuando se coadministra con cimetidina.

Prefulbada de la prusba Ames H-Maltistis. Soº dispitici, test. Se recomienda usar el procedimiento más específico de precipitación con ácido suficialicilico, para determinar las proteinas urinarias.

A Fertilidad, Parazara y Laciancia.

especifico de precipitatum sono especial de la Fertilidad.

Al Fertilidad, Pamarza y Lactancia
Fertilidad

No existen efectos en la fertilidad en estudios con animales (Ver sección 5.3 Información de Seguridad

Precipica:

Embarzao
Gabapentina curza la barrera placentaria humana.
Se han informado malformaciones congénitas y resultados de la gestación adversos con la administración de gabapentina; sin embargo, no existen estudos adecuados y bien controlados en mujeres embarzadas y no se pueden obterer conducianse delinitivas sobre si existe una relación causal entre gabapentina y un incremento del riesgo de malformaciones congénitas u otros resultados adversos en la gestación si se consume durante el embarzao. El regio de la ocurrencia de defectos de nacionelmos se incrementa en un factor de entre 2 y 3 en los hijos de las madres que recibieron tratamiento con un medicamento arientalesterio.

xmespueptico. Los estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva (Ver sección 5.3 Información de Seguridad Precilinas Teratogénesis). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Solamente se debe administrar palapentina durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre supera claramente el riesgo potencial para el feto. Lactancia

Lactancia

La plabpentina se excreta en la leche humana. Como se desconoce el efecto sobre el infante lactante, se debe tener precaución cuando se administre la gabapentina a una madre en periodo de factancia. La pabapentina des es rusada en lactancia, calosamente la los heneficios superan charamente a los riesgos.

4.7 Efectos sobre la Capacidad para Manejar y Visar Máguinas.

Los pacientes deben en adverticios de no manejar verificios, in operar maquiantas peligrosas, hasta que se sepa que este medicamento no afecta su capacidad para realizar esas actividades.

4.8 Efectos indeceables

Filiopatia

La seguridad de la gabapentina ha sido evaluada en más de 2000 sujetos y pacientes en estudios de terapia coadyvante y fue bien tolerada. De estos, 543 pacientes participaron en estudios clinicos controlados.

Como la gabapentina fue administrada com mayor fereuncia en combinación con otros agentes antiepilipáticos, no fue posible determinar cuál(es) agente(s), si hubo alguno, estuvo asociado con los eventos adversos.

adversos.

La gabapentina también ha sido evaluada como monoterapia en más de 600 pacientes. Los eventos adversos fueron usualmente de interesidad levre a moderada.

Incidencia en estudios clínicos controlades de terapia coadyuvante

La TABLA 3 presenta una lista de los signos y sintonas energentes del tratamiento, que ocurrieron en al menos el 1% de los pacientes con crisis parciales, que participaban en estudios combros con placebo de respiaco coadyuvante. En esos estudios, la gabapentina o el placebo os suramos a la terapia antiepiliptica que estaban tomando los pacientes. Los eventos adversos se reportaron usualmente como leves a moderados. moderados.

Resumen de los Signos y Síntomas con Gabapentina en Estud		el Tratamiento		
COSTART Placebo	Gabapi		ao iorapia ooa	ayaranto
Sistema Corporal/Evento Adverso	N=5		N=37	70
Sistema Corporal/Evento Auverso	n de Pts	43 (%)	n de Pts	. (%)
El Organismo como un Todo	II de rts	[70]	II de rts	(79)
Dolor abdominal	10	1.8	9	2.4
Dolor de espalda	10	1,8	2	0.5
Fatiga	60	11,0	19	5,0
Fiebre	7	1,3	5	1,3
Dolor de cabeza	44	8.1	34	9.0
Infección viral		1,3	8	2,1
Cardiovascular	7	1,3	0	2,1
Vasodilatación	6		1	0.3
Sistema Digestivo	- 6	1,1	-	0,3
Constipación	8	1.5	3	0.8
Anormalidades dentales	8	1,5	1	0,3
Diarrea	7	1,3	8	2,1
Dispepsia	12	2,2	2	0,5
Apetito aumentado	6	1,1	3	0,8
Boca o garganta seca	9	1,7	2	0,5
Náusea y/o vómito	33	6,1	27	7,1
Hematológico y Linfático	1			
Leucopenia	6	1,1	2	0,5
Recuento disminuido de células blancas	6	1,1	2	0,5
Metabólico y Nutricional				
Edema periférico	9	1,7	2	0,5
Aumento de peso	16	2,9	6	1,6
Sistema Musculoesquelético				
Fractura	6	1,1	3	0,8
Mialgia	11	2,0	7	1,9
Sistema Nervioso				
Amnesia	12	2,2	0	0,0
Ataxia	68	12,5	21	5,6
Confusión	9	1,7	7	1,9
Coordinación anormal	6	1,1	1	0,3
Depresión	10	1,8	4	1,1
Mareo	93	17.1	26	6.9
Disartria	13	2.4	2	0.5
Labilidad emocional	6	1.1	5	1,3
Insomnio	6	1,1	7	1,9
Nerviosismo	13	2,4	7	1,9
Nistagmo	45	8.3	15	4.0
Somnolencia	105	19.3	33	8.7
Pensamiento anormal	9	1.7	5	1,3
Temblor	37	6.8	12	3,2
Espasmo	7	1,3	2	0.5
Sistema Respiratorio	<del>-</del>	.,0		0,0
Tos	10	1.8	5	1.3
Faringitis	15	2,8	6	1,6
Rinitis	22	4,1	14	3,7
Piel v Apéndices		7,1	1.7	3,1
Abrasión	7	1.3	0	0.0
Adrasion Acné	6	1,3	5	1,3
Prurito	7		2	
	8	1,3	6	0,5
Erupción/Exantema Sentidos Especiales	- 0	1,5	D 0	1,6
	00	۱		
Ambliopía	23	4,2	4	1,1
Diplopía	32	5,9	7	1,9
Sistema Urogenital				
Impotencia	8	1,5	4	1,1

ris – racientes

Otros eventos adversos observados durante todos los estudios clínicos:

Terapia Coadyuvante

A continuación, se resumen los eventos ocurridos en al menos 1% de los o

urus verenos arversos observados durante todos los estudios cilinios: Terajal Cadavurente los eventos courridos en al menos 1% de los participantes con epilepsia que recibiemo gabaperinia como terapia coadyuvante en algin estudio clínico y que no se describieron en la sección anterior como signos y sintonas emergentes del tratamiento ocurridos frecuentemente durante estudios corridoscio con placeto.

El Organismo como un todo cateria, malestar, edema facial. Sestema Cardivoscular: hiportensión.

El organisario como Sistema Cardiovascular hipertensión.

Sistema Dijestivo: flutulencia, anorexia, pingivitis.

Sistemas Nematoligios y funtificios, propriar, descrita más frecuentemente como moretones resultantes de traumatismos físicos.

Sistema Musculosequelético: artraígia.

Sistema Marculose, hiperquinesia; reflejos aumentados, disminuidos, o ausentes; parestesia; arsidad; hostiliaria.

Sistema Respiratorio: neumonia

Sistema Respiratorio: neumonia

Sistema Ungenutia: infección del tracto urinario

Sistema Ungenutia: infección del tracto urinario

Sentidos Especiales: visión anormal, descrita más frecuentemente como un trastorno visual.

Monoterapia

Durante los estudios clínicos de monoterapia no se reportaron eventos adversos nuevos o inesperados. El marco, ataxia, somnodencia, parestesia y nistagmo mostraron una relación con la dosis al comparar 300 mg/día a 3600 mg/día.

300 mg/dia a 3600 mg/dia.

Wes enefatrico
Cincuenta y nueve individuos 65 años de edad o mayores, recibieron gabapentina en estudios clínicos
Precomercialización. Los efectos secundarios informados entre esos pacientes no difrieron en clase de
aquellos reportados en individuos jóvenes. En casos de pacientes con función renal comprometida, se deben
hacer ajustes de adosis (Ver seción 4.2 Pesología) y Médedo de Administración: Alquistes de
dostificación en pacientes com insuficiencia renal con dobr neuropático o epilepsia y Ajustes de
dostificación en pacientes sometidos a hemodiálisais.

Usos pediatrico
Los efectos adversos más comúnmente reportatos con el uso de gabapentina en combinación con otros
avaigençacion en initio de 5 a 12 años de victos, or violace or quala frequencia entre pacientes tratados con
placido, lucron ristocardos a 12 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placidos, lucron ristocardos a 12 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo, lucron ristocardos a 17 años de violaces (no para frequencia entre pacientes tratados con
placebo de 17 años de 18 año

	TABLA 4			
Incidencia de Efectos Adversos emerger	ites del Tratamiento- Niños de :	3 a 12 años en Estudios		
Controlados (Eventos en al menos 2%	en pacientes con Gabapentina	y numéricamente más		
	que en el grupo placebo)			
Sistema corporal/Eventos Adversos	Gabapentina <sup>a</sup>	Placebo*		
	N = 119	N = 128		
1	%	%		
Generales				
Infecciones virales	10,9	3,1		
Fiebre	10,1	3,1		
Aumento de peso	3,4	0,8		
Fatiga	3,4	1,6		
Sistema Digestivo				
Náusea y/o vómito	8,4	7,0		
Sistema Nervioso				
Somnolencia	8,4	4,7		
Agresividad	7,6	2,3		
Labilidad emocional	4,2	1,6		
Mareo	2,5	1,6		
Hiperquinesia	2,5	0,8		
Sistema respiratorio				
Bronquitis	3,4	0,8		
Infección respiratoria	2,5	0,8		

Infección respiratoria

1.5 0.8

Incluye uso comomitante de otros antispalégicos

Otros eventos mayores al 2% que ocurrieron igual o con mayor frecuencia en el grupo placebo incluyen:

Terringilis, infecciones respiratorias del tratos superior, cefalea, rinitis, convulsiones, diarrea, anorexia, tos y

otitis media.

Retitro del tratamiento debido a eventos adversos

Tarapia cosdyvarante

Aproximadamente d'7% de más de 2000 voluntarios saludables y pacientes con epilepsia, espasticidad o

mignafia que recibieron gabapentina en estudios cinicos, se retiraron debido a eventos adversos.

Los eventos que courrieron más fecentiemente en todos los estudios cinicos y que contribuyeron a la

discontinuación de la gabapentina, incluyero anomelencia, tataxia, marco, fatiga y náusea y viorinto. Casil

todos los participantes presentantes primaria.

Monotzaralia
Aproximadamente el 8% los 659 pacientes que recibieron gabapentina como monoterapia o conversión a monoterapia en estudios de preconercialización desconfinuaron el tratamiento debido a un evento adverso. Los eventos adversos más cominimente asociados con retiro del medicamento fueron mareo, nerviosismo, ganancia de peso, náusea y/o vómito y somondencia.

\*\*Prediditrica\*\*
Aproximadamente el 8% de 292 nífilos de sia 3 12 años de edad, quienes recibieron gabapentina en atratamientos ficios, desconfinuaron su tratamientos, dicinos, desconfinuaron su tratamientos, devidos, desconfinuaron su tratamientos ficios, desconfinuaron su tratamientos ficios, desconfinuarion su tratamientos ficios adversos. Los eventos adversos más comúnmente asociados con la abstinencia en los niños fueron somonolencia, hiperquinesia, y la hostilidad.

\*\*Dolor Neuropático\*\*

\*\*Table 3\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*\*

\*\*

\*\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

Dolor Neuropático	TABLA 5			
Resumen de Signos y Síntomas emerg	gentes del Tratamie	ento en ≥ 1% de	los Pacientes	tratados con
Gabapentina en Estudio				
COSTART		pentina		cebo
Sistema Corporal/Evento Adverso		821	N=5	
	n de Pts	(%)	n de Pts	(%)
El Organismo como un Todo				
Dolor abdominal	23	2,8	17	3,2
Lesión/herida accidental	32	3,9	17	3,2
Astenia	41	5,0	25	4,7
Dolor de espalda	19	2,3	8	1,5
Sindrome gripal	21	2,6	14	2,6
Dolor de cabeza	45	5,5	33	6,1
Infección	38	4,6	40	7,4
Dolor	30	3,7	36	6,7
Sistema Digestivo				
Constipación	19	2,3	9	1,7
Diarrea	46	5,6	24	4,5
Boca seca	27	3,3	5	0,9
Dispepsia	16	1,9	10	1,9
Flatulencia	14	1,7	6	1,1
Náusea	45	5,5	29	5,4
Vómito	16	1,9	13	2,4
Metabólico y Nutricional				
Edema periférico	44	5,4	14	2,6
Ganancia de peso	14	1,7	0	0,0
Sistema Nervioso				
Marcha anormal	9	1,1	0	0,0
Amnesia	15	1,8	3	0,6
Ataxia	19	2,3	0	0,0
Confusión	15	1,8	5	0,9
Mareo	173	21,1	35	6,5
Hiperestesia	11	1,3	3	0,6
Somnolencia	132	16,1	27	5,0
Pensamiento anormal	12	1,5	0	0,0
Temblor	9	1,1	6	1,1
Vértigo	8	1,0	2	0,4
Sistema Respiratorio				
Disnea	9	1,1	3	0,6
Faringitis	15	1,8	7	1,3
Piel y Apéndices	1			
Erupción/Exantema	14	1,7	4	0,7
Sentidos Especiales				
Ambliopía	15	1,8	2	0,4
Experiencia nost-comercialización	-			

Embliogia	15	1,8	2	0,4	
Experiencia post-comercialización	15	1,8	2	0,4	
Experiencia post-comercialización	15	1,8	2	0,4	
Experiencia post-comercialización	15	1,8	1,8	1,8	1,9
Experiencia post-comercialización	15	1,8	1,8	1,8	1,9
Experiencia post-comercialización, incluyen aumento de la creatina fortiquinasa en sangre, rabbomiólisis, insuficiencia renal aguda, agilación, reacción adrejica incluyendo vitacina, apoesa, analitiass, agiopedema, hepergluciense inhopioglicense principalmente observada en pacientes con diabetes, hipertrofia de mama, dolor de pecho, erupción del farmaco con esionifilia y sintensa sistelmicos, puesas de función hepética (PHs) el elvadas, referema multiforme, caídas, edema generalizado, ginecomastia, alucinaciones, hepatilis, hipersensibilidad incluyendo reacciones estémicas, hipomaterima, letericia, pedrida de la conciencia, trastitoros de movimiento tales como corea-stetosis, discinesia y distonia, micolonia, apolitación, pancreatitis, fistranción sexual inclusou cambios en la libido, trastoros en la eyaculación y anorgasmia, sinformos (Stevera-Johnesn, trombottopenia, trantinas el rocontinencia unimaria.)					

No se ha observado toxicidad aguda, que amenace la vida, con una sobredosis de gabapentina de hasta 49 g. Los sintonas de las sobredosis incluyem mareo, visión doble, habia atropellada/hablucoso-somolencia, péridida de la conciencia, letargo y diamara leve. Todos los pacientes se recupiorar completamente con cuidados de soporte. La absorción disminuida de la gabapentina en dosis altas podría limitar la absorción del firmaco en el momento de la sobredosificación y, en consecuencia, minimizar la toxicidad por sobredosis.

concidad por sobredosis.

Aunque la pabagentina puedo ser removida por hemodiálisia, esto no se requiere con base en experiencias previas. Si embargo, en pacientes con insuficiencia renal severa podría estar indicada la hemodiálisis. En ratones y ratas que recibieno dosis tan altas como 8.000 mg/kg, no se pudo identificar una dosis letal para la pabagentina Los signos de toucidad goda en los animales incluyeron ataxia, respiración laboriosa, plosis, hipoactividad o excitación.

5. POPIPERDADE SE RAMIACOL (dictada de contración).

5. POPIPERDADE SE RAMIACOL (dictada dictada en la contración de contración).

5. POPIPERDADE SE RAMIACOL (dictada de contración).

I

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS
5.1 Propiedades Farmacodinámicas
La gabapentina ingresa al ceretro y previene convulsiones en varios modelos animales de epilepsia. La gabapentina in prese al ceretro y previene convulsiones en varios modelos animales de epilepsia. La gabapentina in pose afinidad con insiguno de los receptores GABAA o GABAB, ni altera el metabolismo de GABA. No forma uniones con otros receptores de neurotransmisores cerebrales y no interactuia con los canales de acidio ciu gabapentina en ace on gran afinidad a la abundiend a 26 esté involucrada en el efecio anciencio voltajo dependientes y se propone que esta unión a la subunidad a 26 esté involucrada en el efecio para el medicamento más que acid.
La evidencia de varios modelos precipicios informa que la actividad farmacológica de la gabapentina puede ser medicata travis de la unión con a25 por una reducción de la liberación de neutrotransmisores excitatorios en regiones del sistema nervioso central. Esta actividad puede subrayar la actividad anticonvulsivante de gabapentina. La relevancia de estas acciones de gabapentina actividad des ser estableción de de padapentina subrativa de la esta devidad propentina subrativa entra en una resultado debe ser estableción de padapentina subrativa en unumanto todivá debe ser estableción en contrato entra en una contrato debe ser estableción de dobre en animales. Se propone que la unión especifica de gabapentina a las subunidad co25 resulta en diferentes acciones que pueden ser responsables de la actividad analgésica en modelos animales. La actividad analgésica esta de padapentina puede currir en la columna verterbal como ast también en envertos ceretrales más atitos at avalés de interacciones con las vias descendentes inhibitorias del dolor. La relevancia de estas propiedades preclinicas inhibitorias del dolor. La relevancia de estas propiedades preclinicas

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la gabapentira no es proporcional a la dosis. Es decir, a medida que se aumenta la dosis, la biodisponibilidad del disminuye. Después de una administración roal, las concentraciones pico plasmidica de apabapentira se deservan entero de 2 a 15 nonsa. La biodisponibilidad abbotal de les capacitas de pabapentira es de aproximadamente 60%. Los alimentos, incluyendo dietas altas en grasa, no tienen efecto sobre la farmacocinética les apabapentiras. La eliminación de la gabapentiria en despendente es la diesi y promedia 5 a 7 horas.

La farmacocinética de la gabapentiria en se ve afectada por la administración repetida y las concentraciones pesisuradicas en estado estacionario se pueden prederic roa base en distos de odos inicia. Aunque en los estudios clínicos las concentraciones plasmidicas de gabapentira en en cuentra per en entre 2 µprim. Y 20 µprim. Celhas concentraciones plasmidicas de gabapentira se en cuentra nos proporcionales a las desis de 300 mg o 400 mg administrados cada 8 horas. Los parámetros farmacocinéticos se presenten en la TABLA 6.

Resumen de los Promedios (YDER) de los Parámetros Farmacocinéticos en Estado Estacionario de la Gabapentina Después de su Administración 08H

la Gabapentina Después de su Administración Q8H				
Parámetro Farmacocinético	300 mg (n = 7)		400 mg (n= 11)	
C <sub>mix</sub> (µg/mL)	4,02	(24)	5,50	(21)
nix (h)	2,7	(18)	2,1	(47)
t <sub>1/2</sub> (h)	5,2	(12)	6,1	ND
ABC (0-∞) (µg•h/mL)	24,8	(24)	33,3	(20)
Ae%	NA	NA	63.6	(14)

ND = No determinado NA = No disponible

La gabapentina no se une a las proteinas plasmáticas y tiene un volumen de distribución igual a 5.7.7 L. Las concentraciones de gabapentina en el liquido Cefalorraquideo (LOR) de pacientes con epilepsia son de aproximadamente el 20% de las correspondientes concentraciones plasmáticas minimas en estato de equilibrio. La gabapentina so el selimina por exerción renal. No eside evidencia de que coura metabolismo en el hombre. La gabapentina no induce las enzimas odidasas de función mixita hepáticas, responsables del metabolismo de los medicamentos. En pacientes ancianos y en pacientes con función hepática insuficiente, la depuración (clearance) plasmática de la dapapentina está defiminida. La constante de velocidad de eliminación, la depuración plasmática y la depuración renal de la gabapentina son directamente proporcionales a la depuración de creatinina.

presentante.

La gabagentina es removida desde el plasma por hemodálisis. Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con función renal comprometida o aquellos sometidos a hemodálisis. Ner sección 4.2 Poendoja pacientes con función renal comprometida o aquellos sometidos a hemodálisis. Ner sección 4.2 Poendoja y Midrode de administración, Ajustes de dosificación en pacientes con insuficiencia menti que presentan dolor neuropático o opilepsia y Ajustes de dosificación en pacientes sometidos a

presentant uson reuroparco o ejempsa y vigoses de cosmicación en pacientes sunercuos a hemodialistal). La farmacocinética de gabapentina en niños se determinó en 24 sujetos sanos entre las edades de 4 y 12 años. En general, las concentraciones de gabapentina en plasma en niños son similares a las de los adultos. En un estudio farmacocinético en 24 lactantes y niños sanos, los pacientes pediátricos de entre 1 y 48 meses de edad funieron una exposición aproximadamente un 30% menor y 680 que la observada en pacientes pediátricos mayores de 5 años de edad: la C<sub>sus</sub>, fue menor y el aclaramiento por peso corporal fue mayor en lactantes y niños poqueños.

5.3 Información de segurinar Presimuca Carcinogénesia. Carcinogénesia Carcinogénesia. La gabapentina se administró en la dieta a rationes en 200, 600 y 2000 mg/kg/día y a ratas en 250, 1000 y 2000 mg/kg/día por 2 años. Solamente en las ratias macho y con las dosis más altas, se determinó un aumento estadisticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares panneráticas. Las concentraciones pos plasmáticas del firmaco en las ratias que recibieno 2000 mg/kg/día lueno 10 veces más altas, que las concentraciones plasmáticas en humanos que reciben a 3600 mg/kg/día lueno 10 veces más altas, que las concentraciones plasmáticas en humanos que reciben a 3600 mg/kg/día lueno 10 veces más altas, que las concentraciones plasmáticas machor resultanon maligindades de grado bajo los cuales, no afectaron la supervivencia, no hicieron metástasias ni invaderon tejidos circundantes y eran similares a las observados en controtes concurrentes. La referencia de etos tum tomores de células acinares pancrediscas en ratas macho para el riesgo carcinogénico en seres humanos no está clara. Multandensis

similares a los osservados en relegio carcinogénico en seres humanos no está clara.

Mutagénesis

La galappentian no demostró ningún potencial genotóxico. No fue mutagénica in vitro en estudios estándares

usando células bacterianas o mamíferas. La galappentian no indujo in vitro o in vivo aberraciones

comosiónicas estructurales en células mamíferas y tampoco indujo la formación de micronúcleos en la

médial desa del hámster.

Deterior de la Fertilidad

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la reproducción en ratas, en dosis de hasta

2000 mg/kg garonimadamente? S veces la dosis diaria máxima humana sobre una base de mg/m²).

Taratogénesis

NO Ser Coustration i unicioa entre accessione con entre accessione de comparación con los controles, la incidencia de malformaciones en la descendencia de rationes, ratas o conegos en desira de controles, la incidencia de malformaciones en la descendencia de rationes, ratas o conegos en desira de hasta 50, 30 y 25 veces, respectivamente; la dosta dirat hamana de 1600 mg (4, 5 a 4 veces, respectivamente), a dosta de la desira del desira de la d

representan aproximadamente 1/4 a 8 veces la dosis diaria humana de 3600 mg (6. DETALLES FARMACÉUTICOS 6. LISta de excipientes Cada cápsula también contiene lactosa monohidratada, almidón de maiz y talco. 6.2 Incompatibilidades (miligua concida.

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

6.3 Perido de Validez
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

6.4 Precauciones Especiales de Almacenamiento
Consérvea sa lemperatura no mayor a 30° C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturalez 20 Contentido del Erasso
Presentaciones comerciales:
Caja x 1 bilister x 10 cápsulas c/u + inserto
Caja x 3 bilistere x 10 cápsulas c/u + inserto
Caja x 3 bilistere x 10 cápsulas c/u + inserto
Muestra medica (NEUROVITIE\* 400 mg): Caja x 1 bilister x 3 cápsulas + inserto
6.6 Instrucciones para el Uso/Manipulación
Ninguna.
Fabricado por: Prizer Pharmaceuticals LLC., Vega Baja – Puerto Rico.
Importado y Distributido por. Aspençharma S.A. Quato - Ecuador
LLD, Ecu. (DSPA1, 0, 20, Juni 2022, v)
Versión: Mar-2024