

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para gabapentina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre síntomas de abstinencia tras la reducción de la dosis procedentes de la bibliografía, de notificaciones espontáneas y, considerando la posibilidad de un mecanismo de acción implicado, el PRAC considera que existe, al menos, una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la gabapentina y dichos síntomas de abstinencia. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen gabapentina debe actualizarse en consecuencia.

Teniendo en cuenta los datos disponibles en la bibliografía sobre la exacerbación de la miastenia grave incluyendo, en algunos casos, una relación temporal estrecha, pruebas positivas tras la retirada del medicamento y la posibilidad de un mecanismo de acción implicado, el PRAC considera que existe, al menos, una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la gabapentina y la exacerbación de la miastenia grave. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen gabapentina debe actualizarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas sobre la gabapentina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o de los medicamentos que contiene(n) gabapentina no se modifica, siempre que se apliquen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- 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]").

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/11/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/01/2026