

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DEL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Solicitante</u>	<u>Marca de fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena, Austria		Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena, Austria		Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena, Austria		Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Haupstraße 1 1210 Viena, Austria		Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruselas Bélgica		Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruselas Bélgica		Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17		Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral

B-1050 Bruselas
Belgium

Pfizer S.A.
Boulevard de la Plaine, 17
B-1050 Bruselas
Bélgica

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Pfizer S.A.
Boulevard de la Plaine, 17
B-1050 Bruselas
Bélgica

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

República Checa	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Chipre	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
Dinamarca	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIFG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Reino Unido	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Europe MA EEIFG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Reino Unido	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Europe MA EEIFG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Reino Unido	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral

Reino Unido

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT 13 9NJ
Reino Unido

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT 13 9NJ
Reino Unido

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Finlandia

Pfizer Oy, Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finlandia

Neurontin 300 mg Cápsulas duras Vía oral

Pfizer Oy, Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finlandia

Neurontin 400 mg Cápsulas duras Vía oral

Pfizer Oy, Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finlandia

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Pfizer Oy, Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finlandia

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Francia

Pfizer
23-25 avenue du Docteur
Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14

Neurontin 100 mg Cápsulas duras Vía oral

Pfizer
23-25 avenue du Docteur
Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14

Neurontin 300 mg Cápsulas duras Vía oral

Pfizer

Neurontin 400 mg Cápsulas duras Vía oral

23-25 avenue du Docteur
Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14

Pfizer
23-25 avenue du Docteur
Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14

Pfizer
23-25 avenue du Docteur
Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Alemania

Parke-Davis GmbH
Pfizerstrasse 1
76139 Karlsruhe

Neurontin 100 mg Cápsulas duras Vía oral

Parke-Davis GmbH
Pfizerstrasse 1
76139 Karlsruhe

Neurontin 300 mg Cápsulas duras Vía oral

Parke-Davis GmbH
Pfizerstrasse 1
76139 Karlsruhe

Neurontin 400 mg Cápsulas duras Vía oral

Parke-Davis GmbH
Pfizerstrasse 1
76139 Karlsruhe

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Parke-Davis GmbH
Pfizerstrasse 1
76139 Karlsruhe

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Grecia

PFIZER HELLAS
243 Messoghion Ave.,
Neo Psychiko
154 51 Grecia

Neurontin 100 mg Cápsulas duras Vía oral

	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecia	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dinamarca	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dinamarca	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dinamarca	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dinamarca	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dinamarca	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral

Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin 600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin 800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral	
Hungría	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin 100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin 300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin 400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás	Neurontin 600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

u. 53.
MOM Park ‘F’ épület

	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park ‘F’ épület	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruselas Bélgica	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral

	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruselas Bélgica	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruselas Bélgica	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruselas Bélgica	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruselas Bélgica	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atenas Grecia	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atenas Grecia	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atenas Grecia	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atenas	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Grecia

Noruega	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Alemania	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Alemania	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Alemania	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

02-697 Warszawa

Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras Vía oral
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras Vía oral
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras Vía oral
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película Vía oral
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película Vía oral
Holanda	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras Vía oral
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras Vía oral
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras Vía oral

	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburgo	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburgo	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburgo	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburgo	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburgo	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral

Dirección de contacto:

Pfizer Luxembourg SARL,
branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Eslovaquia

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Reino
Unido

Neurontin 300 mg Cápsulas duras Vía oral

Dirección de contacto:

Pfizer Luxembourg SARL,
branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Eslovaquia

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Reino
Unido

Neurontin 400 mg Cápsulas duras Vía oral

Dirección de contacto:

Pfizer Luxembourg SARL,
branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Eslovaquia

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Reino
Unido

Neurontin 600 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Dirección de contacto:

Pfizer Luxembourg SARL,
branch office

Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Eslovaquia

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Reino
Unido

Neurontin 800 mg Comprimidos recubiertos con película Vía oral

Dirección de contacto:
Pfizer Luxembourg SARL,
branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Eslovaquia

España	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) España	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) España	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) España	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Parque Empresarial La
Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Cápsulas duras	Vía oral
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Cápsulas duras	Vía oral

Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Cápsulas duras	Vía oral
Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Reino Unido C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO PRESENTADOS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE NEURONTIN Y DE LOS NOMBRES ASOCIADOS (véase Anexo I)

- Cuestiones relativas a la calidad

No se identificaron problemas significativos relacionados con la calidad, y se completaron los datos farmacéuticos de la información del producto, excepto las secciones que deben completarse a escala nacional.

- Cuestiones no clínicas

Gabapentina está relacionada estructuralmente con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico), aunque todavía se desconoce su mecanismo de acción preciso.

No se identificaron problemas significativos durante el procedimiento.

- Cuestiones relativas a la eficacia

La indicación terapéutica de gabapentina como terapia antiepileptica complementaria en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad, está bien establecida. El CHMP convino que la indicación no debe restringirse a los pacientes resistentes a la medicación convencional.

En lo que concierne a la indicación para el tratamiento del dolor, la revisión de la información previamente disponible y la revisión de los resultados del estudio clínico, multicéntrico y controlado con placebo realizado recientemente apoyan el uso de Neurontin para el tratamiento de la neuralgia postherpética y de la neuropatía diabética periférica dolorosa. Además, los datos clínicos justifican la dosis inicial, el programa de ajuste de la dosis y la dosis diaria máxima total de 3.600 mg administrados en tres dosis.

Por consiguiente, se aprobó la propuesta del titular de la autorización de comercialización de un texto armonizado: “*Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo, la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia postherpética en adultos.*”

En cuanto a la epilepsia, se debatieron la indicación como terapia complementaria en niños a partir de los 3 años de edad, así como la indicación en forma de monoterapia.

Un ensayo clínico sobre el tratamiento complementario de crisis parciales en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 3 y los 12 años mostró una diferencia numérica, aunque no estadísticamente significativa, en el índice de respuesta del 50% a favor del grupo con gabapentina, en comparación con placebo. Análisis adicionales *post-hoc* de los índices de respuesta por edad no revelaron un efecto estadísticamente significativo de la edad, ni como variable continua ni como variable dicotómica (grupos de edad de 3-5 años y de 6-12 años). A pesar de estos modestos resultados, y teniendo en cuenta el perfil de seguridad adecuado y la necesidad médica existente en esta población pediátrica, el CHMP aprobó la siguiente indicación:

“*Gabapentina está indicada como terapia complementaria en el tratamiento de crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños a partir de los 6 años de edad (véase la sección 5.1).*” En la sección 5.1 se han actualizado los datos relativos a la eficacia en niños.

Además, el titular de la autorización de comercialización confirmó, en una carta de compromiso, la intención de presentar en toda la UE una formulación pediátrica líquida con el fin de facilitar una forma farmacéutica más adecuada para su uso en niños.

En lo que se refiere a la indicación para la epilepsia como monoterapia, basándose en los estudios publicados, el CHMP consideró que, aunque no de forma estadísticamente significativa para todos los estudios, los resultados fueron suficientemente constantes para confirmar la eficacia y seguridad clínicas de la gabapentina en monoterapia.

Por consiguiente, el CHMP acordó la indicación siguiente:

"Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad."

La posología deberá ajustarse de forma individual dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad.

- Cuestiones relativas a la seguridad

De la información disponible y el estudio de la literatura se deduce que no existe ningún problema importante relativo a la seguridad asociado con la administración de gabapentina. Sin embargo, se realizaron varias modificaciones en el RCP.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fueron somnolencia, mareos, ataxia, fatiga, fiebre e infección vírica. La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden presentarse con mayor frecuencia en ancianos. Además, el intento de retirar el uso concomitante de fármacos antiepilepticos en pacientes resistentes al tratamiento con más de un fármaco antiepileptico, a fin de conseguir el régimen en monoterapia con gabapentina, no se recomienda debido a la baja tasa de éxito esperada, al igual que ocurre con otros antiepilepticos. Por último, en niños se notificó de forma frecuente comportamiento agresivo e hipercinesias.

La ausencia de estudios a largo plazo adecuados (más de 36 semanas) en niños para evaluar el crecimiento, el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes, se menciona en la sección 4.4.

Consideraciones sobre la relación entre beneficio y riesgo

Basándose en la documentación remitida por el titular de la autorización de comercialización y los comentarios científicos formulados en el Comité, el CHMP consideró que la relación entre beneficio y riesgo de Neurontin y de los nombres asociados es favorable en lo que se refiere a:

Epilepsia

Gabapentina está indicada como terapia complementaria en el tratamiento de crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños a partir de los 6 años de edad (véase la sección 5.1). El titular de la autorización de comercialización confirmó, en una carta de compromiso, la intención de presentar en toda la UE una formulación pediátrica líquida con el fin de facilitar una forma farmacéutica más adecuada para su uso en niños.

Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con y sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Tratamiento del dolor neuropático periférico

Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia postherpética en adultos.

Todas las cuestiones relativas a la divergencia de opiniones han quedado resueltas.

Motivos de la modificación del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto

Considerando,

- que el ámbito de la remisión ha sido la armonización de los resúmenes de características del producto, etiquetado y prospecto,

- que se ha evaluado el resumen de características del producto, etiquetado y prospecto propuesto por los titulares de la autorización de comercialización sobre la base de la documentación presentada y del debate científico mantenido en el seno del Comité,

el CPMP ha recomendado la modificación del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto, tal como se establece en el Anexo III del Dictamen del CHMP para Neurontin y los nombres asociados (véase el Anexo I del Dictamen).

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTESTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Neurontin y nombres asociados 100 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 300 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 400 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 600 mg comprimidos recubiertos con película
Neurontin y nombres asociados 800 mg comprimidos recubiertos con película

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de 100 mg contiene 100 mg de gabapentina.

Cada cápsula dura de 300 mg contiene 300 mg de gabapentina.

Cada cápsula dura de 400 mg contiene 400 mg de gabapentina.

Cada comprimido recubierto con película de 600 mg contiene 600 mg de gabapentina.

Cada comprimido recubierto con película de 800 mg contiene 800 mg de gabapentina.

Excipientes:

Cada cápsula dura de 100 mg contiene 13 mg de lactosa (como monohidrato).

Cada cápsula dura de 300 mg contiene 41 mg de lactosa (como monohidrato).

Cada cápsula dura de 100 mg contiene 54 mg de lactosa (como monohidrato).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Comprimido recubierto con película

[Completar la descripción a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Epilepsia

Gabapentina está indicada como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 6 años en adelante (ver sección 5.1).

Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 12 años en adelante.

Tratamiento del dolor neuropático periférico

Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico, tal como la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia post-herpética, en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Gabapentina se puede administrar con o sin alimentos y debe tragarse entero con una ingesta suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

En la Tabla 1, se adjunta un esquema de titulación para el inicio de la terapia en todas las indicaciones, que se recomienda para adultos y adolescentes desde los 12 años en adelante. Las pautas de dosificación para niños menores de 12 años se encuentran recogidas bajo un epígrafe diferenciado más adelante en esta sección.

Tabla 1		
DIAGRAMA DE DOSIS – TITULACIÓN INICIAL		
Día 1	Día 2	Día 3
300 mg una vez al día	300 mg dos veces al día	300 mg tres veces al día

Epilepsia

La epilepsia normalmente requiere una terapia a largo plazo. El médico determinará la dosis en función de la tolerancia y eficacia individual. Cuando a juicio del médico se necesite una reducción de la dosis, interrumpir el tratamiento o sustituirlo con un medicamento alternativo, se debe hacer de manera gradual a lo largo de una semana como mínimo.

Adultos y adolescentes:

En los ensayos clínicos, el rango de dosis eficaz fue de 900 a 3600 mg/día. El tratamiento debe iniciarse titulando la dosis tal y como se describe en la Tabla 1 o mediante la administración de 300 mg tres veces al día (TVD) en el Día 1. Por lo tanto, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3600 mg/día es de un total de 3 semanas. Dosis por encima de los 4800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo. 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.

Niños de 6 años en adelante:

La dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un período aproximado de 3 días. La dosis efectiva de gabapentina en niños desde los 6 años en adelante es de 25 a 35 mg/kg/día. Dosis por encima de 50 mg/kg/día han sido bien toleradas en un estudio clínico a largo plazo. La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis.

No es necesario monitorizar las concentraciones plasmáticas de gabapentina para optimizar la terapia con gabapentina. Además, gabapentina puede ser usada en combinación con otros antiepilepticos sin que se produzcan alteraciones de las concentraciones plasmáticas de gabapentina o de las concentraciones séricas de otros antiepilepticos.

Dolor neuropático periférico

Adultos

La terapia se puede iniciar mediante titulación de la dosis tal y como muestra la Tabla 1. De forma alternativa, la dosis inicial es de 900 mg/día repartida en tres tomas iguales al día. Por lo tanto, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3600 mg/día es de un total de 3 semanas.

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad del tratamiento del dolor neuropático periférico, tal como la neuropatía diabética y la neuralgia post-herpética, en ensayos clínicos de más de 5 meses de duración. En caso de que el paciente necesite tratamiento del dolor neuropático periférico durante más de 5 meses, el médico debe evaluar la situación clínica del paciente y determinar la necesidad de una terapia adicional.

Instrucciones para todas las indicaciones

En pacientes con un estado general de salud débil, por ejemplo, con bajo peso corporal, tras un trasplante de órgano, etc., la dosis se ha de titular más lentamente, incluso mediante el empleo de dosis menores o de mayores intervalos entre los incrementos de dosis.

Uso en pacientes ancianos (mayores de 65 años)

Los pacientes ancianos pueden necesitar un ajuste de la dosis debido al deterioro de la función renal con la edad (ver Tabla 2). La somnolencia, el edema periférico y la astenia pueden ser más frecuentes en pacientes ancianos.

Pacientes con la función renal alterada

Se recomienda realizar un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal deteriorada tal y como se describe en la Tabla 2 y/o aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis. Las cápsulas de 100 mg de gabapentina se pueden utilizar siguiendo las recomendaciones de dosis indicadas en pacientes con insuficiencia renal.

Tabla 2	
DOSIS DE GABAPENTINA EN ADULTOS SEGÚN LA FUNCIÓN RENAL	
Aclaramiento de Creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total ^a (mg/día)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a La dosis diaria total debe administrarse repartida en tres tomas al día. Las dosis reducidas son para pacientes con alteración renal (aclaramiento de creatinina < 79 ml/min)

^b Deben administrarse 300 mg en días alternos.

^c En pacientes con un aclaramiento de creatinina < 15 ml/min, se ha de reducir la dosis diaria en proporción al aclaramiento de creatinina (por ejemplo, pacientes con un aclaramiento de creatinina de 7,5 ml/min deben recibir la mitad de la dosis diaria que reciben los pacientes con un aclaramiento de 15 ml/min).

Uso en pacientes sometidos a hemodiálisis

Para los pacientes con anuria sometidos a hemodiálisis que nunca han sido tratados con gabapentina, se recomienda una dosis de carga de 300 a 400 mg, seguida posteriormente de una dosis de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis. En los días en que no se dializa, no debe tratarse con gabapentina.

Para los pacientes con deterioro de la función renal sometidos a hemodiálisis la dosis de mantenimiento de gabapentina debe basarse en las recomendaciones de dosis dadas en la Tabla 2. Adicionalmente a la dosis de mantenimiento, se recomienda una dosis de 200 a 300 mg después de cada 4 horas de hemodiálisis.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si un paciente tratado con gabapentina desarrolla pancreatitis aguda, debe considerarse la interrupción de gabapentina (ver sección 4.8).

Aunque no existe evidencia de crisis de rebote con gabapentina, una retirada brusca de los fármacos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar un estatus epiléptico (ver sección 4.2).

Al igual que con otros medicamentos antiepilepticos, algunos pacientes tratados con gabapentina pueden experimentar un aumento en la frecuencia de las crisis o la aparición de nuevos tipos de crisis.

Al igual que ocurre con otros antiepilepticos, los intentos de retirar los medicamentos antiepilepticos concomitantes a pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepileptico para conseguir la monoterapia con gabapentina, tiene un índice de éxito bajo.

Gabapentina no se considera eficaz en el tratamiento de las crisis generalizadas primarias, tales como las ausencias, pudiendo agravar este tipo de crisis en algunos pacientes. Por lo tanto, gabapentina debe usarse con precaución en pacientes con crisis mixtas incluyendo ausencias.

No se han realizado estudios sistemáticos con gabapentina en pacientes de 65 años de edad en adelante. En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, apareció somnolencia, edema periférico y astenia en un porcentaje algo más alto en pacientes a partir de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes. Aparte de estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo de edad no indican que haya un perfil de reacciones adversas diferente del observado en los pacientes más jóvenes.

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.

Pruebas de laboratorio

Se pueden obtener lecturas de falsos positivos en la determinación semi-cuantitativa de las proteínas totales en orina con los análisis de tiras reactivas. Por lo tanto se recomienda verificar el resultado positivo de estas tiras mediante métodos basados en un principio analítico diferente, tales como el método Biuret, turbidimétrico, o los métodos de fijación de colorantes o bien utilizar estos métodos alternativos desde un inicio.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento [*únicamente se incluirá este texto en el resumen de las características del producto correspondiente a las cápsulas*].

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un estudio con voluntarios sanos (N=12), se administró una cápsula de morfina de 60 mg de liberación controlada 2 horas antes de administrar una cápsula de 600 mg de gabapentina, observándose un aumento de un 44% en la media del AUC de gabapentina comparado con la de gabapentina administrada sin morfina. Por tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, debiendo reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina o morfina.

No se ha observado interacción entre gabapentina y fenobarbital, fenitoína, ácido valproico, o carbamazepina.

La farmacocinética de gabapentina en estado estacionario es similar en sujetos sanos a la observada en pacientes con epilepsia que reciben fármacos antiepilépticos.

La coadministración de gabapentina con anticonceptivos orales que contengan noretindrona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado estacionario de ambos componentes.

La coadministración de gabapentina con antiácidos, que contengan aluminio o magnesio, reduce la biodisponibilidad de gabapentina hasta un 24%. Se recomienda tomar gabapentina dos horas después de la administración de antiácidos.

La excreción renal de gabapentina no se altera con la administración de probenecid.

Se ha observado una ligera reducción de la excreción renal de gabapentina cuando se administra junto con cimetidina, hecho del que no se espera que tenga relevancia clínica.

4.6 Embarazo y lactancia

Riesgo asociado a la epilepsia y a los medicamentos antiepilépticos en general

El riesgo de padecer defectos en el nacimiento se ve aumentado en 2-3 veces en los niños de madres tratadas con un medicamento antiepiléptico. Los que más frecuentemente aparecen son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y anomalías del tubo neural. Una terapia múltiple con medicamentos antiepilépticos puede asociarse a un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, por tanto es importante que se trate con monoterapia siempre que sea posible. Se ha de dar consejo específico a las mujeres que estén probablemente embarazadas o en edad de fértil, y revisar la necesidad del tratamiento antiepiléptico cuando una mujer planea quedarse embarazada. No se debe interrumpir repentinamente el tratamiento antiepiléptico ya que esto puede llevar a una crisis importante que puede tener graves consecuencias tanto para la madre como para el hijo. Raramente se ha observado retraso en el desarrollo en niños de madres con epilepsia. No es posible diferenciar si el retraso en el desarrollo puede estar causado por factores genéticos, sociales, por la epilepsia materna o el tratamiento antiepiléptico.

Riesgo asociado a gabapentina

No existen datos suficientes sobre la utilización de gabapentina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos. Gabapentina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto.

No se puede concluir si gabapentina está asociada con un aumento del riesgo de malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, debido a la epilepsia en sí misma y a la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes en los embarazos que se notificaron.

Gabapentina se excreta en la leche materna. Al desconocer el posible efecto sobre los lactantes, debe prestarse atención cuando se administre gabapentina a madres lactantes. Gabapentina solo se utilizará en madres lactantes, si los beneficios superan claramente los riesgos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de gabapentina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser reducida o moderada. Gabapentina actúa sobre el sistema nervioso central y puede causar somnolencia, mareo u otros síntomas relacionados. Aún siendo leves o moderadas, estas reacciones adversas pueden ser potencialmente peligrosas en los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria. Esto ocurre especialmente al comienzo del tratamiento y después de aumentar la dosis.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos llevados a cabo en epilepsia (en combinación o en monoterapia) y dolor neuropático se adjuntan en la lista siguiente ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000; \leq 1/1.000$). En los estudios clínicos, cuando una reacción adversa se observó a frecuencias distintas, se le asignó la frecuencia más alta.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Infecciones e infestaciones

Muy frecuentes: Infección viral

Frecuentes: Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario, infección, otitis media

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Leucopenia

Raras: Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Anorexia, aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Hostilidad, confusión e inestabilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal

Raras: Alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia, mareos, ataxia

Frecuentes: Convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, dolor de cabeza, sensaciones como parestesias, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos

Raras: Trastornos del movimiento (por ejemplo, coreoatetosis, discinesia, distonía)

Trastornos oculares

Frecuentes: Alteraciones visuales tales como ambliopía, diplopía

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Vértigo

Raras: Tinnitus

Trastornos cardíacos

Raras: Palpitaciones

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipertensión, vasodilatación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia

Raras: Pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Raras: Hepatitis, ictericia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Edema facial, púrpura descrita más a menudo como contusiones resultantes de un traumatismo físico, erupción, prurito, acné

Raras: Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Incontinencia

Raras: Fallo renal agudo

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Impotencia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fatiga, fiebre

Frecuentes: Edema periférico ó generalizado, marcha anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal

Raras: Reacciones por síndrome de retirada (principalmente ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración), dolor de pecho. Se han notificado muertes inesperadas, en las que no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con gabapentina

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Disminución del recuento leucocitario, aumento de peso

Raras: Fluctuaciones de la glucemia en pacientes con diabetes, aumento en los valores de los análisis de función hepática

Lesiones traumáticas e intoxicaciones

Frecuentes: Lesiones accidentales, fractura, abrasión

Se han notificado casos de pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentina. La relación de causalidad con gabapentina no está clara (ver sección 4.4).

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.

4.9 Sobredosis

Con sobredosis de gabapentina de hasta 49 g no se ha observado una toxicidad aguda que pudiera poner en peligro la vida. Los síntomas de sobredosis incluyen mareo, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia, letargia y diarrea leve. Todos los pacientes se recuperaron totalmente mediante tratamiento de soporte. La reducida absorción de gabapentina a dosis más alta puede limitar la absorción del fármaco en caso de sobredosificación y, por tanto, minimizar la toxicidad por sobredosis.

Aunque gabapentina puede eliminarse por hemodiálisis, de acuerdo a la experiencia previa, esto no es normalmente necesario. No obstante, en pacientes con alteración grave de la función renal, puede estar indicada la hemodiálisis.

No se ha identificado una dosis oral letal de gabapentina en ratones y ratas que recibieron dosis de hasta 8000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, dificultad al respirar, ptosis, hipoactividad o excitación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiepilepticos Código ATC: N03AX12

El mecanismo de acción exacto de gabapentina no se conoce.

Gabapentina está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico) pero su mecanismo de acción es diferente al de otros principios activos que interaccionan con las sinapsis del GABA incluyendo el valproato, barbituratos, benzodiazepinas, inhibidores de la GABA transaminasa, inhibidores de la recaptación de GABA, agonistas del GABA, y profármacos del GABA. Los estudios *in vitro* con la gabapentina radiomarcada han caracterizado un nuevo lugar de unión de péptidos en los tejidos cerebrales de rata incluyendo el neocortex y el hipocampo que pueden estar relacionados con la actividad anticonvulsivante y analgésica de gabapentina y sus derivados estructurales. La subunidad alfa2-delta de los canales de calcio dependientes de voltaje ha sido identificada como el sitio de unión de gabapentina.

Gabapentina a concentraciones terapéuticas no se une a los receptores de otros fármacos habituales ni a los receptores de los neurotransmisores cerebrales incluyendo los receptores del GABA_A, GABA_B, benzodiazepinas, glutamato, glicina o N-metil-D-aspartato.

Gabapentina no interacciona con los canales de sodio *in vitro* y en consecuencia difiere de fenitoína y carbamazepina. La gabapentina reduce parcialmente la respuesta al agonista del glutamato N-metil-D-aspartato (NMDA) en algunos sistemas de ensayo *in vitro*, pero solo a concentraciones superiores a 100 μM, que no se alcanzan *in vivo*. Gabapentina reduce ligeramente la liberación de los monoamino neurotransmisores *in vitro*. La administración de gabapentina a ratas aumenta el recambio de GABA en varias áreas cerebrales de forma similar al valproato sódico, pero en distintas regiones del cerebro. No se ha establecido la importancia de estas diversas acciones de gabapentina en relación a los efectos anticonvulsivantes. En los animales, gabapentina accede fácilmente al cerebro e impide las convulsiones del electroshock máximo, de los convulsivantes químicos incluyendo los inhibidores de la síntesis del GABA, y en modelos genéticos de convulsiones.

Un estudio clínico de terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales llevado a cabo en sujetos de edades comprendidas entre los 3 y los 12 años, demostró una diferencia numérica pero no estadísticamente significativa en el 50% del índice de respondedores a favor del grupo de gabapentina en comparación con placebo. Análisis adicionales post-hoc de las tasas de respondedores por edad no revelaron un efecto de la edad estadísticamente significativo, ni tampoco que responda a una variable continua o dicotómica (grupos de edades de 3-5 y de 6-12 años).

Los datos procedentes de los análisis adicionales post-hoc se resumen en la siguiente tabla:

Respuesta (Mejoría ≥ 50%) de la población MITT* por tratamiento y edad			
Categoría de edad	Placebo	Gabapentina	Valor de P
< 6 años	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 a 12 años	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

* La población modificada por intención de tratar se definió como todos los pacientes aleatorizados al grupo de medicación en estudio que además tenían las crisis diarias disponibles para la evaluación durante 28 días tanto para el momento inicial como durante las fases de doble ciego.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas de gabapentina se observaron a las 2 - 3 horas. La biodisponibilidad (fracción de dosis absorbida) de gabapentina tiende a disminuir cuando se incrementa la dosis. La biodisponibilidad absoluta de las cápsulas de 300 mg es de aproximadamente el 60%. Los alimentos, incluyendo un régimen alto de grasas, no presentan un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de gabapentina.

La farmacocinética de gabapentina no se ve afectada por la administración repetida. Aunque las concentraciones plasmáticas de gabapentina estuvieron generalmente entre 2 µg/ml y 20 µg/ml en los estudios clínicos, estas concentraciones no son predictivas de la seguridad o eficacia. En la Tabla 3 se facilitan los parámetros farmacocinéticos.

Tabla 3
Resumen de los parámetros farmacocinéticos medios (%CV) en el estado estacionario tras la administración cada 8 horas

Parámetro farmacocinético	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	Media	%CV	Media	%CV	Media	%CV
C _{max} (µg/ml)	4.02	(24)	5.74	(38)	8.71	(29)
t _{max} (hr)	2.7	(18)	2.1	(54)	1.6	(76)
T1/2 (hr)	5.2	(12)	10.8	(89)	10.6	(41)
AUC (0-8) µg•hr/ml)	24.8	(24)	34.5	(34)	51.4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47.2	(25)	34.4	(37)

C_{max} = Concentración plasmática máxima en el estado estacionario

t_{max} = Tiempo en alcanzar la C_{max}

T1/2 = Semivida de eliminación

AUC(0-8) = Área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario frente al tiempo desde tiempo 0 hasta 8 horas post-administración

Ae% = Porcentaje de dosis eliminada inalterada en orina desde tiempo 0 hasta 8 horas post-administración

NA = No disponible

Distribución

Gabapentina no se une a proteínas plasmáticas y tiene un volumen de distribución de 57,7 litros. En pacientes con epilepsia, las concentraciones de gabapentina en líquido cefalorraquídeo (LCR) son de

aproximadamente el 20% de las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario. Gabapentina está presente en la leche materna de las madres lactantes.

Metabolismo

No hay evidencia de metabolismo de gabapentina en el hombre. Gabapentina no induce las enzimas hepáticas oxidativas de función mixta responsables del metabolismo de los fármacos.

Eliminación

Gabapentina se elimina inalterada únicamente por excreción renal. La semivida de eliminación de la gabapentina es independiente de la dosis y se mueve en un rango de 5 a 7 horas.

En pacientes ancianos, y en aquellos con alteración de la función renal se reduce el aclaramiento plasmático de gabapentina. La constante de velocidad de eliminación de gabapentina, el aclaramiento plasmático, y el aclaramiento renal son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina.

Gabapentina se elimina del plasma por hemodiálisis. Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o sometidos a hemodiálisis (ver sección 4.2).

La farmacocinética de gabapentina en niños se determinó en 50 sujetos sanos con edades comprendidas entre 1 mes y 12 años. En general, las concentraciones plasmáticas de gabapentina en niños de más de 5 años de edad son similares a las de los adultos cuando se les administra la dosis de acuerdo a la posología mg/kg.

Linealidad/No-linealidad

La biodisponibilidad (fracción de dosis absorbida) de gabapentina disminuye cuando aumenta la dosis, lo que confiere no-linealidad de los parámetros farmacocinéticos entre los que se incluye el parámetro de biodisponibilidad (F) tales como Ae%, CL/F, Vd/F. La farmacocinética de eliminación (parámetros farmacocinéticos que no incluyen F como CLr y T1/2) está bien descrita mediante farmacocinética lineal. Las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario son predecibles a partir de los datos a dosis única.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis

Durante 2 años se administró gabapentina en la dieta a ratones a dosis de 200, 600, y 2000 mg/kg/día y a ratas a dosis de 250, 1000, y 2000 mg/kg/día. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares pancreáticas solo en las ratas macho tratadas con la dosis más alta. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco en las ratas tratadas con 2000 mg/kg/día son 10 veces superiores a las concentraciones plasmáticas en humanos, cuando se les administra 3600 mg/día. Los tumores de células acinares pancreáticas en ratas macho fueron tumores de bajo grado, no afectaron a la supervivencia de los animales, no metastatizaron ni invadieron los tejidos adyacentes, y fueron similares a los observados en los controles concurrentes. Se desconoce la relevancia de estos tumores de células acinares pancreáticas en las ratas macho en cuanto a un riesgo carcinogénico en seres humanos.

Mutagénesis

Gabapentina no tiene potencial genotóxico. No fue mutagénico *in vitro* en ensayos estándar utilizando células de mamíferos o bacterias. Gabapentina no indujo las aberraciones cromosómicas en células de mamífero tanto *in vitro* como *in vivo*, y no indujo la formación de micronúcleos en la médula ósea de hámsters.

Alteraciones en la fertilidad

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas a dosis de hasta 2000 mg/kg (aproximadamente 5 veces la dosis máxima diaria administrada en humanos considerando mg/m² de superficie corporal).

Teratogénesis

Gabapentina no aumentó la incidencia de malformaciones, en comparación con el control, en las crías de ratones, ratas o conejos a dosis de hasta 50, 30 y 25 veces respectivamente la dosis diaria en humanos de 3600mg, (cuatro, cinco u ocho veces, respectivamente, la dosis diaria en humanos sobre la pauta de mg/m²)

Gabapentina indujo retraso en la osificación del cráneo, vértebras, extremidades superiores e inferiores en roedores, indicativos de un retraso en el crecimiento fetal. Estos efectos aparecen cuando se administran dosis de 1000 ó 3000 mg/kg/día a ratones gestantes durante la organogénesis, y dosis de 500, 1000, ó 2000 mg/kg a ratas antes y durante el apareamiento y a lo largo de la gestación. Estas dosis son de 1 a 5 veces la dosis en humanos de 3600mg sobre la pauta de mg/m².

No se observó ningún efecto en ratones gestantes a dosis de 500 mg/kg/día (aproximadamente 1/2 de la dosis diaria en humanos sobre la pauta de mg/m²).

Se observó un aumento en la incidencia de hidrouréter y/o hidronefrosis en ratas a dosis de 2000 mg/kg/día en un estudio en fertilidad y reproducción general, a 1500 mg/kg/día en un estudio de teratología, y a 500, 1000, y 2000 mg/kg/día en un estudio perinatal y postnatal. No se conoce la importancia de estos hallazgos, aunque han sido asociados con el retraso en el desarrollo. Estas dosis son también aproximadamente de 1 a 5 veces la dosis en humanos de 3600 mg sobre la pauta de mg/m².

En un estudio de teratología en conejos hubo un aumento de la incidencia de pérdida fetal post-implantación, cuando se les administraron dosis de 60, 300, y 1500 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis son aproximadamente de 1/4 a 8 veces la dosis en humanos de 3600 mg sobre la pauta de mg/m².

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

[Para completar a nivel nacional]

Cápsulas: 20, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000

Comprimidos: 20, 30, 50, 84, 90, 100, 200, 500

También se proporciona como envase de titulación para el tratamiento del dolor neuropático contenido 40 cápsulas de 300 mg y 10 comprimidos de 600 mg.

Possible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CARTONAJE****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Neurontin y nombres asociados 100 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 300 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 400 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 600 mg comprimidos recubiertos con película

Neurontin y nombres asociados 800 mg comprimidos recubiertos con película

Gabapentina

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura de 100 mg contiene 100 mg de gabapentina

Cada cápsula dura de 300 mg contiene 300 mg de gabapentina.

Cada cápsula dura de 400 mg contiene 400 mg de gabapentina.

Cada comprimido recubierto con película de 600 mg contiene 600 mg de gabapentina.

Cada comprimido recubierto con película de 800 mg contiene 800 mg de gabapentina.

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Para mayor información consulte el prospecto.

[Únicamente se incluirá este texto en el etiquetado correspondiente a las cápsulas]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

XX cápsulas ó XX comprimidos

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar.

Vía oral. Siga las instrucciones de su médico.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

[Para completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESHECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

[Para completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I –Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Neurontin y nombres asociados 100 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 300 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 400 mg cápsulas duras
Neurontin y nombres asociados 600 mg comprimidos recubiertos con película
Neurontin y nombres asociados 800 mg comprimidos recubiertos con película

Gabapentina

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre}

[Ver Anexo I –Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

[Para completar a nivel nacional]

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Neurontin y nombres asociados 100 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 300 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 400 mg cápsulas duras

Neurontin y nombres asociados 600 mg comprimidos recubiertos con película

Neurontin y nombres asociados 800 mg comprimidos recubiertos con película

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Gabapentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es [Neurontin y nombres asociados] y para qué se utiliza
2. Antes de tomar [Neurontin y nombres asociados]
3. Cómo tomar [Neurontin y nombres asociados]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de [Neurontin y nombres asociados]
6. Información adicional

1. QUÉ ES [NEURONTIN Y NOMBRES ASOCIADOS] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[Neurontin y nombres asociados] pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: [Neurontin y nombres asociados] se utiliza para tratar ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará [Neurontin y nombres asociados] para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar [Neurontin y nombres asociados] añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera.

[Neurontin y nombres asociados] también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: [Neurontin y nombres asociados] se utiliza para tratar el dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

2. ANTES DE TOMAR [NEURONTIN Y NOMBRES ASOCIADOS]

No tome [Neurontin y nombres asociados]

- si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de [Neurontin y nombres asociados].

Tenga especial cuidado con [Neurontin y nombres asociados]

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de [Neurontin y nombres asociados].

No se espera que [Neurontin y nombres asociados] interaccione con otros medicamentos antiepilepticos o con la píldora anticonceptiva oral.

[Neurontin y nombres asociados] puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital de que usted está tomando [Neurontin y nombres asociados].

Si toma [Neurontin y nombres asociados] al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de [Neurontin y nombres asociados]. Se recomienda por tanto que [Neurontin y nombres asociados] se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

Toma de [Neurontin y nombres asociados] con alimentos y bebidas

[Neurontin y nombres asociados] puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No debe tomar [Neurontin y nombres asociados] durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay estudios específicos del uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero en el caso de otros medicamentos empleados para tratar convulsiones se ha notificado un aumento del riesgo de daño fetal, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible y sólo bajo consejo de su médico, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones.

No deje bruscamente de tomar este medicamento ya que esto puede originar una anticipación de la crisis, lo que podría tener serias consecuencias tanto para usted como para su bebe.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando [Neurontin y nombres asociados].

Gabapentina, el principio activo de [Neurontin y nombres asociados], se excreta en la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando [Neurontin y nombres asociados], ya que se desconoce el efecto en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

[Neurontin y nombres asociados] puede producir mareo, somnolencia y cansancio. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de [Neurontin y nombres asociados]

Las cápsulas contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR [NEURONTIN Y NOMBRES ASOCIADOS]

Siga exactamente las instrucciones de administración de [Neurontin y nombres asociados] que le haya dado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de [Neurontin y nombres asociados] es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar [Neurontin y nombres asociados] de manera normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague siempre las cápsulas enteras con una ingesta suficiente de agua.

Continúe tomando [Neurontin y nombres asociados] hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dolor neuropático periférico:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su medico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Epilepsia:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico. Normalmente su medico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. Por tanto, la dosis podrá incrementarse hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Niños de 6 años o más:

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo en función del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un período aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg/día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas, repartida en 3 tomas iguales al día normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

No se recomienda el uso de [Neurontin y nombres asociados] en niños menores de 6 años.

Si Vd. toma más [Neurontin y nombres asociados] del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier cápsula que le quede, junto con el envase y la etiqueta de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar [Neurontin y nombres asociados]

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar [Neurontin y nombres asociados]

No deje de tomar [Neurontin y nombres asociados] a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar [Neurontin y nombres asociados] bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, [Neurontin y nombres asociados] puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Infección viral
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- Bajo recuento de leucocitos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, sensibilidad en la piel, disminución de las sensaciones, dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, sequedad nasal
- Vómitos (estar mareado), náuseas (sensación de mareo), problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos
- Incontinencia
- Dificultades en la erección
- Hinchazón en las piernas y brazos ó hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares a los de la gripe
- Disminución de leucocitos, Aumento de peso,
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Reacción alérgica como urticaria
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Aceleración del latido del corazón
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo
- Fallo renal agudo
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho
- Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes, resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE [NEURONTIN Y NOMBRES ASOCIADOS]

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice [Neurontin y nombres asociados] después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje [para completar a nivel nacional]. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para completar a nivel nacional]

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene [Neurontin y nombres asociados]?

- El principio activo es gabapentina. Cada cápsula dura contiene 100 mg, 300 mg ó 400 mg de gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg ó 800 mg de gabapentina.
- Los demás componentes de [Neurontin y nombres asociados] cápsulas son:
- Los demás componentes de [Neurontin y nombres asociados] comprimidos son:

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y tamaño del envase

Cápsulas duras

Comprimidos recubiertos con película

[Completar la descripción a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<tel>

<fax>

<e-mail>

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Neurontin
Bélgica	Neurontin
Chipre	Neurontin
República Checa	Neurontin
Dinamarca	Gabapentin "Pfizer"
Estonia	Neurontin
Finlandia	Neurontin
Francia	Neurontin
Alemania	Neurontin
Grecia	Neurontin
Hungría	Neurontin
Islandia	Neurontin
Irlanda	Neurontin
Italia	Neurontin
Letonia	Neurontin
Lituania	Neurontin
Luxemburgo	Neurontin
Malta	Neurontin
Holanda	Neurontin
Noruega	Neurontin
Polonia	Neurontin
Portugal	Neurontin
Eslovaquia	Neurontin
Eslovenia	Neurontin
España	Neurontin
Suecia	Neurontin
Reino Unido	Neurontin

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]