

GABAPENTIN VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA

GABAPENTIN 300 y 600 mg • Comprimidos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco.

ADVERTENCIAS

Generales para los pacientes: No se aconseja conducir automotores ni operar maquinaria pesada, debido a que Gabapentin puede provocar mareos, somnolencia y otros signos de depresión del sistema nervioso. No se requiere monitorear las concentraciones plasmáticas de Gabapentin para optimizar el tratamiento.

Interacciones: No modifica la biodisponibilidad de otras drogas antiépilépticas comunes (ácido valproico, carbamazepina, fenitoína y fenobarbital). La cimetidina reduciría levemente su excreción renal. No se aconseja el empleo simultáneo de antiácidos (dejar pasar 2 horas para la ingestión de los mismos).

El uso concomitante de morfina, puede provocar aumento de la concentración de Gabapentin por lo que deben observarse los signos de depresión del sistema nervioso central.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: Estudios efectuados en ratas revelaron un aumento en la incidencia de adenomas y carcinomas de células acinarias pancreáticas. No se conoce la relevancia de estos hallazgos en la carcinogénesis humana. En estudios in vivo e in vitro, Gabapentin no demostró efectos mutagénicos o genotóxicos. Estudios efectuados en ratas no demostraron efectos de Gabapentin sobre la fertilidad y la reproducción.

Uso durante el embarazo: estudios llevados a cabo en ratas y conejos develaron efectos fetotóxicos del Gabapentin. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda no usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Gabapentin es excretado en leche materna luego de la administración oral. El amamantamiento debiera suspenderse si la madre debe recibir la droga.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de GABAPENTIN VANNIER en el manejo de la neuralgia postherpética en niños no se ha establecido. La seguridad y efectividad de GABAPENTIN VANNIER en el manejo de la epilepsia en niños menores de 3 años no se ha establecido.

Geriatría: los pacientes ancianos tienen más probabilidad de tener una función renal disminuida, por lo que se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y se debe ajustar la dosis basándose en los valores de clearance de creatinina de estos pacientes.

Pancreatitis: Si el paciente desarrollara pancreatitis con el uso de Gabapentin debe considerarse la suspensión del tratamiento

Epilepsia generalizada primaria y ausencias: Gabapentin no se considera efectivo en epilepsia generalizada primaria y ausencias y puede agravar los síntomas en algunos pacientes. Sin embargo, Gabapentin podría utilizarse con precaución en pacientes con ataques mixtos que incluyan ausencias.

Uso a largo plazo: Los efectos del uso a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, inteligencia y desenvolvimiento en niños y adolescentes no han sido estudiados adecuadamente. Los beneficios de la terapia a largo plazo deben ser evaluados sobre los potenciales riesgos.

REACCIONES ADVERSAS

Las más comunes son somnolencia, ataxia, fatiga, mareo y nistagmo. Con menor frecuencia se presentan: temblor, rinitis, ambliopía, diplopía, aumento de peso, faringitis, nerviosismo, diarria, amnesia, dispepsia, migrañas, dolor de espalda, depresión, tos, edema periférico, sequedad de boca y garganta, impotencia, alteraciones en el pensamiento, constipación, trastornos dentales, contracción espasmódica, erosión cutánea, prurito, vasodilatación, aumento del apetito, leucopenia, coordinación anormal.

SOBREDOSIFICACION

Los signos de toxicidad aguda incluirían ataxia, respiración dificultosa, ptosis, sedación, hipoactividad o excitación, disnea, diplopía, disartria, adormecimiento, letargo y diarrea. En caso de sobredosis el Gabapentin puede ser eliminado por hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACION

En cajas de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000; los últimos 3 para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

A temperatura ambiente menor a los 30 °C, al abrigo de la luz. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT), CABA
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.419
Rev. 03/08
IPPR15111

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:	300	600
Gabapentin	300,00 ...	600,00 mg
Povidona K90	15,00	30,00 mg
Celulosa microcristalina PH200	106,35 ...	212,70mg
Croscarmelosa sódica	17,40	34,80 mg
Talco	4,50	9,00 mg
Estearato de magnesio	6,75	13,50 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiepiléptico.

INDICACIONES

Epilepsia: Gabapentin está indicado como terapia adjunta en el tratamiento de pacientes epilépticos adultos y niños mayores de 6 años o más.

Gabapentin está indicado como monoterapia en el tratamiento de ataques parciales con y sin generalizaciones secundarias en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Tratamiento de dolor neuropático periférico: Gabapentin está indicado en el tratamiento del dolor neuropático diabético y la neuralgia post-herpética en adultos.

ACCION FARMACOLOGICA

El mecanismo de acción del Gabapentin se desconoce. Si bien su estructura molecular está relacionada con el ácido gammaaminobutírico (GABA), se sabe que no interactúa con los receptores del GABA, no se convierte en GABA por biotransformación ni inhibe su metabolismo. Tampoco posee afinidad por los receptores de benzodiazepinas, glutamato, N-metil D-aspartato (NMDA), quisqualato, cianato (sensibilizados o no con glicina para la acción de estricnina), alfaadrenérgicos (1 y 2) o betaadrenérgicos, adenosina I, adenosina 2, acetilcolina (muscárico o nicotínico), dopamina (D1, D2), histamina (H1), serotonina (51, 52) y opiáceos. Su sitio de unión cerebral parece estar ubicado en la neocorteza y el hipocampo (en ratas).

FARMACOCINETICA

El Gabapentin no es metabolizado en humanos. Biodisponibilidad: 60%. La biodisponibilidad es dosis dependiente, disminuye con el incremento de las dosis y la absorción no es afectada por la ingestión de alimentos.

Unión a proteínas plasmáticas: < 3%. En pacientes con epilepsia, la concentración en el LCR del Gabapentin es la quinta parte de la concentración plasmática.

Excreción: Se excreta por la orina, sin metabolizar, y la vida media de eliminación es de 5 a 7 horas. La constante de eliminación y los clearances plasmático y renal son proporcionales al clearance de creatinina. Se requiere ajuste de dosis en pacientes con patologías renales y en ancianos.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Epilepsia: Gabapentin está recomendado como tratamiento de adición en adultos y niños de más de 3 años de edad. La eficacia en niños menores de 3 años no ha sido establecida.

Pacientes pediátricos entre 3 y 12 años de edad: la dosis inicial debe estar dentro del rango de 10 a 15 mg/kg/día dividida en 3 dosis, alcanzando la dosis efectiva aproximadamente al tercer día. La dosis efectiva en pacientes de 5 años o más es de 25-35 mg/kg/día suministradas en dosis divididas (3 veces al día). La dosis efectiva en pacientes pediátricos de 3 a 4 años es 40 mg/kg/día suministradas en dosis divididas (3 veces al día). El máximo intervalo entre dosis no debe exceder 12 horas. No es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de Gabapentin para optimizar el tratamiento. Más aún, no hay interacciones farmacocinéticas significativas entre Gabapentin con otras drogas antiépilépticas comúnmente usadas; la adición de Gabapentin no altera las concentraciones plasmáticas de esas drogas. Si Gabapentin es interrumpido y/o se agrega a la terapia una medicación anticonvulsivante alternativa, esto debe hacerse gradualmente en un mínimo de 1 semana.

Pacientes mayores de 12 años de edad: la dosis efectiva de Gabapentin es de 900 a 1800 mg/día y se administra en dosis divididas (3 veces al día) usando comprimidos de 300 ó 400 mg. La dosis inicial es 300 mg 3 veces al día. Si es necesario se puede aumentar la dosis usando comprimidos de 300 ó 400 mg 3 veces al día hasta 1800 mg/día. Dosis de hasta 2400 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos de larga duración. Dosis de hasta 3600 mg/día han sido administradas también a un pequeño número de pacientes durante una corta duración, y han sido bien toleradas. El máximo tiempo entre dosis en el esquema de 3 veces por día no deberá exceder 12 horas.

Neuralgia postherpética: Adultos: el tratamiento puede iniciarse con 300 mg 1 vez el día 1, 600 mg dividido en dos tomas, y 900 mg dividido en tres tomas. La dosis puede ir incrementándose hasta una dosis diaria de 1800 mg/día divididos en tres tomas diarias. En estudios clínicos, se demostró que la eficacia para dosis comprendidas entre 1800 mg/día y 3600 mg/día es comparable. El beneficio adicional del uso de dosis superiores a 1800 mg/día no ha sido demostrado.

Pacientes con deterioro de la función renal: se recomienda ajuste de dosis en pacientes mayores de 12 años de edad con compromiso de la función renal o sometidos a hemodiálisis, según se indica a continuación:

Clearance de creatinina ml./min.	Dosis diaria total (3 dosis)
>60	900-3600 mg.
30-59	400-1400 mg.
15-29	200-700 mg.
15*	100-300 mg.

* Para pacientes con clearance de creatinina < 15 ml/min., reducir la dosis diaria en proporción al clearance de creatinina (por ej.: pacientes con un clearance de creatinina de 7,5 ml/min. deben recibir la mitad de dosis diaria que la que reciben pacientes con un clearance de creatinina de 15 ml/min.).

El uso de Gabapentin en pacientes menores de 12 años de edad con compromiso de la función renal no ha sido estudiado.

Dosis en pacientes ancianos: los pacientes ancianos tienen más probabilidad de tener una función renal disminuida, por lo que se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y se debe ajustar la dosis basándose en los valores de clearance de creatinina de estos pacientes.