

Gabaneuron®

Gabapentina

Cápsulas



COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula contiene:

Gabapentina..... 300 mg 400 mg

Excipiente, c.s.p.1 Cápsula.

INDICACIONES:

Epilepsia:

Gabaneuron® está indicado como monoterapia en el tratamiento de convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 12 años de edad. La seguridad y efectividad de la monoterapia en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

Gabaneuron® está indicado como terapia adjunta en el tratamiento de convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños de 3 años de edad y mayores.

Dolor neuropático:

Gabaneuron® está indicado para el tratamiento del dolor neuropático en adultos de 18 años de edad y mayores. La seguridad y efectividad en pacientes menores de 18 años no han sido establecidas.

CONTRAINDICACIONES:

La gabapentina está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a la gabapentina o a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES:

Generales: Aunque no existen evidencias de convulsiones de rebote con gabapentina, el retiro súbito de anti-convulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar el estado epiléptico. La gabapentina, por lo general, no se considera efectiva en el tratamiento de convulsiones de ausencia.

Los pacientes que requieren tratamiento concomitante con morfina pueden experimentar un aumento en las concentraciones de gabapentina. Los pacientes deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de depresión del Sistema Nervioso Central (SNC), como somnolencia y las dosis de gabapentina o morfina deben ser reducidas apropiadamente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Epilepsia

En los ensayos clínicos controlados, utilizando tratamiento con gabapentina, menos del 1% de los pacientes tratados por convulsiones parciales con esta terapia, presentó eventos adversos considerados de leves a moderados.

Generales: Astenia, malestar general, edema facial.

Sistema cardiovascular: Hipertensión.

Sistema digestivo: Flatulencia, anorexia, gingivitis.

Sistema musculoesquelético: Artralgia.

Sistema nervioso: Vértigo, hipercinesia, aumento, descenso o ausencia de reflejos, parestesia, ansiedad, hostilidad.

Sistema Digestivo: Dispepsia, estreñimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se ha observado ninguna interacción entre gabapentina y fenobarbital, fenitoína, ácido valproico, o carbamazepina. La farmacocinética de la gabapentina en estado estable es similar para los sujetos saludables, como para los pacientes con epilepsia que reciben estos agentes antiepilépticos.

La co-administración de gabapentina con anticonceptivos orales que contienen noretindrona y/o etinilestradiol no influye en las farmacocinéticas del estado estable de ninguno de estos dos componentes.

La co-administración de gabapentina con antiácidos que contienen aluminio y magnesio, reduce la biodisponibilidad de la gabapentina en aproximadamente 20%. Se recomienda que la gabapentina sea tomada aproximadamente dos horas después de la administración de antiácidos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Uso en el embarazo:

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta de los seres humanos, este fármaco debe ser usado durante el embarazo, únicamente si el beneficio potencial para la paciente, justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso en madres en período de lactancia:

La gabapentina es excretada en la leche materna. Debido a que el efecto en el lactante se desconoce, debe tenerse precaución cuando se administra gabapentina a una madre en período de lactancia. La gabapentina debe ser usada en mujeres en período de lactancia, sólo si los beneficios claramente superan los riesgos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Gabaneuron® se administra por vía oral con o sin alimentos. Cuando a juicio del médico surge la necesidad de reducir la dosis, suspender o sustituir con un medicamento alternativo, esto deberá hacerse gradualmente en el transcurso de por lo menos una semana.

Epilepsia:

Pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 años de edad:

La terapia puede iniciarse mediante la administración de 300 mg, tres veces al día (el día 1). Puede titularse la dosis partiendo de la dosificación siguiente:

DOSIS	DIA 1	DIA 2	DIA 3
900 mg	300 mg	300 mg	300 mg
	(1 vez al día)	(2 veces al día)	(3 veces al día)

De ahí en adelante, la dosis puede ser aumentada en tres dosis divididas equitativamente hasta una dosis máxima de 3600 mg/día.

Dosificaciones hasta un máximo de 4800 mg/día han sido bien toleradas en los estudios clínicos de diseño abierto, a largo plazo. El período máximo entre las dosis en un esquema de dosificación de tres veces al día, no deberá exceder 12 horas para prevenir convulsiones episódicas.

Dolor neuropático:

En pacientes adultos:

La dosis inicial es de 900 mg/día administrados en tres dosis divididas equitativamente y aumentadas en caso necesario, con base en la respuesta obtenida, hasta una dosis máxima de 3600 mg/día. La terapia debe ser iniciada titulando la dosis como se describe en la tabla anterior.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar fresco.

PRESENTACIÓN (ES):

Gabaneuron 300: Caja conteniendo 30 cápsulas.

Gabaneuron 400: Caja conteniendo 30 cápsulas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-400852 R.1