



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-17005765-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-17005765-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRANEURAL / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg; CAPSULAS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg; aprobado por Certificado N° 50.919.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRANEURAL / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg; CAPSULAS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-50215202-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-50215619-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.919, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-17005765-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

## PROYECTO DE PROSPECTO

**ULTRANEURAL®**  
**GABAPENTINA**  
**100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**  
**100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg**  
**Cápsulas – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 100 mg, contiene:***

Gabapentina	100,00 mg
Almidón de maíz	11,43 mg
Poloxamer 188	11,43 mg
Copolividona	10,80 mg
Estearato de magnesio	1,34 mg
Opadry blanco	3,00 mg

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 300 mg, contiene:***

Gabapentina	300,00 mg
Almidón de maíz	34,30 mg
Poloxamer 188	34,30 mg
Copolividona	32,40 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Opadry blanco	9,00 mg

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 400 mg, contiene:***

Gabapentina	400,00 mg
Almidón de maíz	45,72 mg
Poloxamer 188	45,72 mg
Copolividona	43,20 mg
Estearato de magnesio	5,36 mg
Opadry blanco	12,00 mg

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 600 mg, contiene:***

Gabapentina	600,00 mg
Almidón de maíz	68,60 mg
Poloxamer 188	68,60 mg
Copolividona	64,80 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Opadry blanco	18,00 mg

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 800 mg, contiene:***

Gabapentina	800,00 mg
Almidón de maíz	91,44 mg
Poloxamer 188	91,44 mg
Copolividona	86,40 mg
Estearato de magnesio	10,72 mg
Opadry blanco	24,00 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 100 mg, contiene:***

Gabapentina	100,00 mg
Almidón de maíz	15,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,80 mg
Estearato de magnesio	0,80 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 300 mg, contiene:***

Gabapentina	300,00 mg
Almidón de maíz	46,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,40 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 400 mg, contiene:***

Gabapentina	400,00 mg
Almidón de maíz	61,60 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,20 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 600 mg, contiene:***

Gabapentina	600,00 mg
Almidón de maíz	92,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,80 mg
Estearato de magnesio	4,80 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 800 mg, contiene:***

Gabapentina	800,00 mg
Almidón de maíz	123,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,40 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiepiléptico.

Clasificación ATC: N03AX12

**INDICACIONES:**

**Epilepsia:**

ULTRANEURAL está indicado como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en niños a partir de los 6 años.

ULTRANEURAL está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en adolescentes a partir de los 12 años.

**Tratamiento del dolor neuropático periférico:**

ULTRANEURAL está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo, en la neuropatía diabética dolorosa y en la neuralgia post-herpética, en adultos.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Mecanismo de acción:**

Gabapentina accede fácilmente al cerebro y evita las convulsiones en varios modelos animales de epilepsia. Gabapentina no posee afinidad por ninguno de los receptores GABA<sub>A</sub> o GABA<sub>B</sub>, ni altera el metabolismo de GABA. No se une a los receptores de otros neurotransmisores del cerebro y no interactúa con los canales de sodio. Gabapentina se une con alta afinidad a la subunidad

$\alpha 2\delta$  (alfa-2-delta) de los canales de calcio dependientes de voltaje y se supone que la unión a la subunidad  $\alpha 2\delta$  puede estar relacionada con los efectos anticonvulsivantes de gabapentina en animales. Un amplio cribado no sugiere otras dianas del fármaco diferentes a  $\alpha 2\delta$ .

La evidencia de varios modelos preclínicos informa que la actividad farmacológica de gabapentina puede estar mediada por la unión a  $\alpha 2\delta$  a través de una reducción en la liberación de neurotransmisores excitatorios en regiones del sistema nervioso central. Dicha actividad puede ser la base de la actividad anticonvulsivante de gabapentina. La relevancia de estas acciones de gabapentina sobre los efectos anticonvulsivantes en humanos aún no se ha establecido.

Gabapentina también muestra eficacia en varios modelos preclínicos del dolor en animales. La unión específica de gabapentina a la subunidad  $\alpha 2\delta$  se piensa que da como resultado distintas acciones que pueden ser responsables de la actividad analgésica en modelos animales. Las actividades analgésicas de gabapentina pueden darse en la médula espinal, así como en los centros superiores del cerebro a través de interacciones con las vías inhibitorias descendentes del dolor. Se desconoce la relevancia de estas propiedades preclínicas en relación con la acción clínica en humanos.

## **Farmacocinética:**

### 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  $\mu\text{g/ml}$  y 20  $\mu\text{g/ml}$  en los estudios clínicos, estas concentraciones no son predictivas de la seguridad o eficacia.

### 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 o Biotransformación:

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 vida media de eliminación de gabapentina es independiente de la dosis y es como promedio de 5 a 7 horas.

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: porcentaje de dosis eliminada inalterada en orina desde tiempo 0 hasta 8 horas post-administración, Cl/F, Vd/F. La farmacocinética de eliminación (parámetros farmacocinéticos que no incluyen F como Clr y  $t_{1/2}$ ) está bien descrita mediante farmacocinética lineal.

Las concentraciones plasmáticas de gabapentina en el estado estacionario son predecibles a partir de los datos a dosis única.

**Farmacocinética en poblaciones especiales:**

En pacientes de edad avanzada, y en aquellos con insuficiencia renal se reduce el aclaramiento plasmático de gabapentina. La constante de velocidad clade 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.

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 en mg/kg. En un estudio farmacocinético en sujetos sanos pediátricos con edades comprendidas entre 1 y 48 meses, se ha observado una exposición (AUC) un 30% menor aproximadamente, menor  $C_{max}$  y un mayor aclaramiento por peso corporal en comparación con los

datos disponibles en niños mayores de 5 años.

### **Datos preclínicos sobre seguridad:**

#### Carcinogénesis:

Durante 2 años se administró gabapentina en la dieta a ratones a dosis de 200, 600, y 2.000 mg/kg/día y a ratas a dosis de 250, 1.000, y 2.000 mg/kg/día. Únicamente en las ratas macho tratadas con la dosis más alta se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares pancreáticas. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco en las ratas tratadas con 2.000 mg/kg/día son 10 veces superiores a las concentraciones plasmáticas en humanos, cuando se les administra 3.600 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 al riesgo carcinogénico en humanos.

#### Mutagénesis:

Gabapentina no demostró potencial genotóxico. No fue mutagénica *in vitro* en ensayos estándar utilizando células de mamíferos o bacterias. Gabapentina no indujo aberraciones cromosómicas en células de mamífero ni *in vitro* ni *in vivo* y tampoco 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 2.000 mg/kg (aproximadamente 5 veces la dosis máxima diaria administrada en humanos en base al área de superficie corporal en mg/m<sup>2</sup>).

#### 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 3.600 mg (cuatro, cinco u ocho veces, respectivamente, la dosis diaria en humanos en base al área de superficie corporal en mg/m<sup>2</sup>).

Gabapentina indujo en roedores retraso en la osificación del cráneo, vértebras y extremidades tanto superiores como inferiores, lo que es indicativo de un retraso en el crecimiento fetal. Estos efectos aparecen



cuando se administran dosis orales de 1.000 o 3.000 mg/kg/día a ratones gestantes durante la organogénesis y dosis de 2.000 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 3.600 mg sobre la pauta de mg/m<sup>2</sup>.

No se observó ningún efecto en ratones gestantes a dosis de 500 mg/kg/día (aproximadamente 1/2 de la dosis diaria en humanos en base al área de superficie corporal en mg/m<sup>2</sup>).

Se observó un aumento en la incidencia de hidrouréter y/o hidronefrosis en ratas a dosis de 2.000 mg/kg/día en un estudio en fertilidad y reproducción general, a 1.500 mg/kg/día en un estudio de teratogénesis, y a 500, 1.000 y 2.000 mg/kg/día en un estudio peri 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 3.600 mg en base al área de superficie corporal en mg/m<sup>2</sup>.

En un estudio de teratogénesis en conejos hubo un aumento de la incidencia de pérdidas fetales postimplantación, cuando se administró a conejas preñadas dosis de 60, 300 y 1.500 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis son aproximadamente de 0,3 a 8 veces la dosis diaria en humanos de 3.600 mg sobre la pauta de mg/m<sup>2</sup>. Los márgenes de seguridad no son suficientes para descartar el riesgo de estos efectos en humanos.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

### **Posología:**

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 a partir de los 12 años.

**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

### Interrupción del tratamiento con gabapentina:

De acuerdo con la práctica clínica actual, si el tratamiento con gabapentina tiene que ser interrumpido, se recomienda que se haga gradualmente durante al menos 1 semana independientemente de la indicación.

### Epilepsia:

La epilepsia normalmente requiere una terapia a largo plazo. El médico determinará la dosis en función de la tolerancia y eficacia individual.

*Adultos y adolescentes:*

En los ensayos clínicos, el rango de dosis eficaz fue de 900 a 3.600 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 3.600 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 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas. Dosis por encima de los 4.800 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 a partir de los 6 años:*

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 a partir de los 6 años 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 la misma. Además, gabapentina puede ser usada en combinación con otros antiepilépticos sin que se produzcan alteraciones de las concentraciones plasmáticas de gabapentina o de las concentraciones séricas de otros antiepilépticos.

Dolor neuropático periférico:

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 3.600 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 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400

mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas.

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad del tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo, en la neuropatía diabética y en 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.

#### **Poblaciones especiales:**

##### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

Los pacientes de edad avanzada 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 de edad avanzada.

##### Insuficiencia renal:

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 en aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis. Las cápsulas de 100 mg de gabapentina se pueden utilizar para seguir 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 <sup>a</sup> (mg/día)
>80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 <sup>b</sup> -600
<15 <sup>c</sup>	150 <sup>b</sup> -300

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

<sup>b</sup> La dosis diaria de 150 mg debe administrarse como 300 mg en días alternos.

<sup>c</sup> 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 insuficiencia 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.

#### **Forma de administración:**

Vía oral.

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.

#### **ADVERTENCIAS:**

##### **Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS):**

Se trata de una complicación grave, potencialmente mortal. Se han notificado casos de reacciones sistémicas de hipersensibilidad como erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes que toman medicamentos antiepilépticos como gabapentina.

Es importante señalar que las manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, pueden aparecer incluso

cuando la erupción no es evidente. Si se presentan tales signos o síntomas, el paciente debe ser evaluado inmediatamente. Debe suspenderse la administración de gabapentina si no puede establecerse una etiología alternativa para los signos y síntomas.

### **Anafilaxia:**

Gabapentina puede producir anafilaxia. Los signos y síntomas en los casos notificados incluyen dificultad para respirar, hinchazón de los labios, la garganta y la lengua, e hipotensión que requieren un tratamiento de emergencia. Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento con gabapentina y busquen asistencia médica inmediata si experimentan signos o síntomas de anafilaxia.

### **Pensamientos y comportamientos suicidas:**

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo. Se han observado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con gabapentina tras la experiencia posterior a la comercialización.

Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe considerar la retirada del tratamiento con gabapentina en caso de pensamientos y comportamientos suicidas.

### **Pancreatitis aguda:**

Si un paciente tratado con gabapentina desarrolla pancreatitis aguda, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

### **Crisis convulsivas:**

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.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, 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 antiepilépticos, los intentos de retirar los medicamentos antiepilépticos concomitantes a pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepiléptico 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.

El tratamiento con gabapentina se ha asociado a mareo y somnolencia, que podrían aumentar la incidencia de lesiones accidentales (caídas). También se han comunicado casos de confusión, pérdida de conciencia y daño mental progresivo tras la comercialización. Por lo tanto, debe aconsejarse a los pacientes que actúen con prudencia hasta estar familiarizados con los posibles efectos del medicamento.

### **Uso concomitante con opioides y otros depresores del SNC:**

Los pacientes que requieran un tratamiento concomitante con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos los opioides, deberán ser cuidadosamente observados para ver si presentan signos de depresión del SNC, como somnolencia, sedación y depresión respiratoria. Los pacientes que tomen un tratamiento concomitante de gabapentina y morfina pueden sufrir un aumento de las concentraciones de gabapentina. Deberá reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina o el tratamiento concomitante con depresores del SNC, incluidos los opioides.

Se recomienda precaución al prescribir gabapentina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC. En un estudio de casos y controles anidado en una cohorte, observacional y poblacional de usuarios de opioides, la prescripción conjunta de opioides y gabapentina se asoció con un mayor riesgo de muerte relacionada con opioides en comparación con el uso de opioides prescritos únicamente (razón de posibilidades ajustada [aOR], 1,49 [IC del 95%, 1,18 a 1,88,  $p < 0,001$ ]).

### **Depresión respiratoria:**

Gabapentina se ha asociado a depresión respiratoria grave. Los pacientes con

función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal o uso concomitante de depresores del SNC y las personas de edad avanzada podrían correr un mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa grave. En estos pacientes podría ser necesario ajustar la dosis.

## **PRECAUCIONES:**

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):**

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.

### **Población pediátrica:**

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.

### **Abuso y dependencia:**

Se han notificado casos de abuso y dependencia en la base de datos posteriores a la comercialización. Deberá realizarse una evaluación minuciosa de los pacientes para detectar antecedentes de abuso de drogas y observarlos por si presentan posibles signos de abuso de gabapentina, por ejemplo, búsqueda compulsiva del fármaco, aumento de la dosis, aparición de tolerancia.

### **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.

### **Interacciones:**

Hay notificaciones espontáneas y casos publicados de depresión respiratoria, sedación y muerte asociados al uso de gabapentina cuando se administra junto con depresores del SNC, incluidos los opioides. En alguna de estas notificaciones, los autores consideraron que la combinación de gabapentina con opioides es un problema específico en pacientes frágiles, en ancianos, en pacientes con enfermedad respiratoria subyacente grave, polimedicados y en aquellos con trastornos por consumo de sustancias.

En un estudio con voluntarios sanos, 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 lo tanto, los pacientes que requieran un tratamiento concomitante con opioides deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, sedación y depresión respiratoria, debiendo reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina o del opioide.

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.

## **Embarazo:**



### 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 lo tanto, es importante que se trate con monoterapia siempre que sea posible. Se ha de dar consejo específico a las mujeres que creen pudieran estar embarazadas o que estén en edad fértil, y revisar la necesidad del tratamiento antiepiléptico cuando una mujer planea quedar 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 feto. 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:

Gabapentina atraviesa la placenta humana.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de gabapentina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Gabapentina no debe 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 causalmente 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.

### **Lactancia:**

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.

## **Fertilidad:**

No hay efectos sobre la fertilidad en los estudios en animales.

## **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. Aun 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.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

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

Reacciones adicionales notificadas en la experiencia posterior a la comercialización se incluyen con frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

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

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
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
	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria)
	No conocida	Síndrome de hipersensibilidad (reacción sistémica de presentación variable que puede incluir fiebre, erupción, hepatitis, linfadenopatía,

		eosinofilia, y a veces otros signos y síntomas), anafilaxia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia, aumento del apetito
	Poco frecuentes	Hiperglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
	Raras	Hipoglucemia (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
	No conocida	Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Hostilidad, confusión e inestabilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal
	Poco frecuentes	Agitación
	No conocida	Alucinaciones, pensamientos suicidas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia, mareos, ataxia
	Frecuentes	Convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, cefalea, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos
	Poco frecuentes	Hipocinesia, daño mental progresivo
	Raras	Pérdida de conciencia
	No conocida	Otros 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
	No conocida	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión, vasodilatación
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis
	Raras	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia
	Poco frecuentes	Disfagia
	No conocida	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	No conocida	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
	No conocida	Síndrome de Stevens-Johnson,

		angioedema, eritema multiforme, alopecia, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos
	No conocida	Rabdomiolisis, mioclono
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Insuficiencia renal aguda, incontinencia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Impotencia
	No conocida	Hipertrofia mamaria, ginecomastia, disfunción sexual (como cambios en la libido, trastornos de la eyaculación y anorgasmia)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga, fiebre
	Frecuentes	Edema periférico, marcha anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal
	Poco frecuentes	Edema generalizado
	No conocida	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
	Poco frecuentes	Aumento en los valores de los análisis de función hepática SGOT (AST), SGPT (ALT) y bilirrubina
	No conocida	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes	Lesiones accidentales, fractura, abrasión
	Poco frecuentes	Caída

Se han notificado casos de pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentina. La relación de causalidad con gabapentina no está clara.

En pacientes en hemodiálisis por insuficiencia renal en fase terminal, se ha notificado miopatía con elevados niveles de creatinina quinasa.

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.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

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, pérdida de conciencia, letargia y diarrea leve. Todos los pacientes se recuperaron totalmente mediante tratamiento de soporte. La reducida absorción de gabapentina a dosis más altas puede limitar la absorción del fármaco en caso de sobredosificación y, por tanto, minimizar la toxicidad por sobredosis.

La sobredosis de gabapentina, especialmente en combinación con otros medicamentos depresores del SNC, puede derivar en coma.

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

No se ha identificado una dosis oral letal de gabapentina en ratones y ratas que recibieron dosis de hasta 8.000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, dificultad al respirar, ptosis, hipoactividad o excitación.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**  
TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 cápsulas de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 50.919**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ELABORADO EN:**

**Comprimidos Recubiertos:**

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

**Cápsulas:**

Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina  
(LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370

GABAPENTINA\_CR\_PROSP\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

Página 21 de 21





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-17005765- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N50.919.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.04 11:24:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.04 11:24:55 -03:00



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### ULTRANEURAL® GABAPENTINA

100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg

Cápsulas – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es ULTRANEURAL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar ULTRANEURAL.
- 3- ¿Cómo tomar ULTRANEURAL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1- ¿QUÉ ES ULTRANEURAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

El principio activo de ULTRANEURAL es gabapentina. Gabapentina pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

ULTRANEURAL se utiliza para tratar:

- **Ciertas tipos de epilepsia** (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

cerebro o no). El médico que le trate a usted o a su hijo de 6 años de edad o mayor le recetará ULTRANEURAL para ayudar a tratar la epilepsia cuando el tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted o su hijo de 6 años de edad o mayor deben tomar ULTRANEURAL en combinación con el tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. ULTRANEURAL también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

- **Dolor neuropático periférico.** 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 ULTRANEURAL:**

### **No tome ULTRANEURAL:**

Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **Tenga especial cuidado:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ULTRANEURAL

- Si usted padece problemas en los riñones, su médico puede que le recete un régimen de dosificación diferente
- Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- Si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda.
- Si padece un trastorno del sistema nervioso o un trastorno respiratorio o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le prescriba una dosis diferente.

Se han notificado casos de abuso y de dependencia de gabapentina a partir de la experiencia posterior a la comercialización. Hable con su médico si tiene

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

antecedentes de abuso o dependencia.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como ULTRANEURAL han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Un pequeño número de personas que toman ULTRANEURAL desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no son tratadas. Es necesario que conozca los síntomas y que los tenga en cuenta mientras esté tomando ULTRANEURAL. Lea la descripción de estos síntomas en Posibles efectos adversos: “Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves”

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor a la palpación y especialmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, podría ser debido a una ruptura anormal de las fibras musculares que puede dar lugar a problemas en los riñones y poner en peligro su vida. Puede que también experimente decoloración de la orina, y cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento significativo de la creatinfosfoquinasa en sangre). Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

### **Tenga en cuenta que:**

Debe comunicar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

Si usted está tomando algún medicamento que contenga opioides (como morfina), informe a su médico o farmacéutico ya que los opioides pueden aumentar el efecto de ULTRANEURAL. Además, la combinación de ULTRANEURAL con opioides puede ocasionar somnolencia, sedación, disminución de la respiración o la muerte.

Si toma ULTRANEURAL al mismo tiempo que antiácidos que contienen

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

aluminio y magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de ULTRANEURAL. Se recomienda por tanto que ULTRANEURAL se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

No se espera que ULTRANEURAL interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con pastillas anticonceptivas orales.

Puede interferir en algunas pruebas de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

ULTRANEURAL puede tomarse con o sin alimentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar ULTRANEURAL 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 al bebé en desarrollo, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis. Por tanto, siempre que sea posible, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo de su médico.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedar embarazada mientras está tomando ULTRANEURAL. 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 bebé.

Gabapentina, el principio activo de ULTRANEURAL, pasa a la leche materna. No se recomienda la lactancia materna mientras se esté tomando ULTRANEURAL, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

No se conocen efectos de gabapentina sobre la fertilidad en los estudios en animales.

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

ULTRANEURAL 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 otras actividades.

### **3- ¿CÓMO TOMAR ULTRANEURAL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

#### Epilepsia:

##### *Adultos y adolescentes:*

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una 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 periodo aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg por kg de peso al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de los comprimidos, repartida en 3 tomas iguales al día, normalmente, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

No se recomienda el uso de ULTRANEURAL en niños menores de 6 años de edad.

#### Dolor neuropático periférico:

##### *Adultos:*

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente, su médico le irá aumentando la dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

aumentarse, según le indique su médico, hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Su médico le puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones o si recibe tratamiento con hemodiálisis.

Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años de edad). Debe tomar la dosis normal de ULTRANEURAL, 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.

Si considera que el efecto de ULTRANEURAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

ULTRANEURAL se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

Continúe tomando ULTRANEURAL hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

#### **Si olvidó tomar ULTRANEURAL:**

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 interrumpe el tratamiento con ULTRANEURAL:**

No deje de tomar ULTRANEURAL 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 ULTRANEURAL bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

#### **Si tomó más ULTRANEURAL del que debe:**

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

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- Reacciones graves en la piel que requieren atención inmediata, inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave).
- Dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda
- Gabapentina puede producir una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar a la piel u otras partes del cuerpo como el hígado o las células sanguíneas. Puede o no haber aparecido erupción cuando se llega a este tipo de reacción. Esto puede requerir suspender ULTRANEURAL o incluso la hospitalización.
- Problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.
- Contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:
  - Erupción cutánea
  - Urticaria
  - Fiebre

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

- Inflamación de las glándulas que no desaparecen
- Hinchazón de los labios y la lengua
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- Sangrado o moretones inusuales
- Fatiga o debilidad graves
- Dolor muscular inesperado
- Infecciones frecuentes

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Deberá examinarle un médico para decidir si debe continuar tomando ULTRANEURAL.

Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Otros efectos adversos incluyen:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección por virus
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Neumonía, infecciones respiratorias, infección urinaria, inflamación del oído u otras infecciones
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, movimientos espasmódicos, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad (entumecimiento), 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

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01



- Dificultad para respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, nariz seca
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, constipación, boca o garganta secas, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picazón, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, sacudidas
- Dificultades en la erección (impotencia)
- Hinchazón en las piernas y brazos, 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

Además, en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Agitación (un estado de inquietud crónica y movimientos involuntarios y sin propósito)
- Reacciones alérgicas como urticaria
- Disminución del movimiento
- Aceleración del latido del corazón
- Dificultad al tragar
- Hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades
- Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.
- Daño mental progresivo
- Caídas
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Pérdida de conciencia
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (observada con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)
- Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

- Pensamientos suicidas

Tras la comercialización de gabapentina, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Un grupo de efectos adversos que podría incluir inflamación de los ganglios linfáticos (bultos aislados de pequeño tamaño elevados bajo la piel), fiebre, erupción, e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo
- Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Incremento del tejido mamario, engordamiento de la mama
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho
- Ruptura de las fibras musculares (rabdomiólisis)
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (creatinfosfoquinasa elevada)
- Problemas con la actividad sexual, como la incapacidad de alcanzar el orgasmo y la eyaculación retardada
- Bajos niveles de sodio en sangre
- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que incluye dificultad para respirar, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento urgente).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

o puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367).

#### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

#### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

##### **FÓRMULA:**

##### ***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 100 mg, contiene:***

Gabapentina	100,00 mg
Almidón de maíz	11,43 mg
Poloxamer 188	11,43 mg
Copolividona	10,80 mg
Estearato de magnesio	1,34 mg
Opadry blanco	3,00 mg

##### ***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 300 mg, contiene:***

Gabapentina	300,00 mg
Almidón de maíz	34,30 mg
Poloxamer 188	34,30 mg
Copolividona	32,40 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Opadry blanco	9,00 mg

##### ***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 400 mg, contiene:***

Gabapentina	400,00 mg
Almidón de maíz	45,72 mg
Poloxamer 188	45,72 mg
Copolividona	43,20 mg
Estearato de magnesio	5,36 mg
Opadry blanco	12,00 mg

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 600 mg, contiene:***

Gabapentina	600,00 mg
Almidón de maíz	68,60 mg
Poloxamer 188	68,60 mg
Copolividona	64,80 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Opadry blanco	18,00 mg

***Cada comprimido recubierto de Gabapentina 800 mg, contiene:***

Gabapentina	800,00 mg
Almidón de maíz	91,44 mg
Poloxamer 188	91,44 mg
Copolividona	86,40 mg
Estearato de magnesio	10,72 mg
Opadry blanco	24,00 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 100 mg, contiene:***

Gabapentina	100,00 mg
Almidón de maíz	15,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,80 mg
Estearato de magnesio	0,80 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 300 mg, contiene:***

Gabapentina	300,00 mg
Almidón de maíz	46,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,40 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 400 mg, contiene:***

Gabapentina	400,00 mg
Almidón de maíz	61,60 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,20 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 600 mg, contiene:***

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

Gabapentina	600,00 mg
Almidón de maíz	92,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,80 mg
Estearato de magnesio	4,80 mg

***Cada cápsula de Gabapentina 800 mg, contiene:***

Gabapentina	800,00 mg
Almidón de maíz	123,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,40 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg

***Presentaciones:***

Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 30, 60, 100, 200 y 500 cápsulas de 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg respectivamente, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 50.919**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01

**ELABORADO EN:**

**Comprimidos Recubiertos:**

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.).

**Cápsulas:**

Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (LABORATORIO TRB PHARMA GROUP S.A.).



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843

GABAPENTINA\_CR\_PCTE\_AEMPS\_DB\_JUN 2021\_ARG\_01



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-17005765- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N50.919

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.04 11:25:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.04 11:25:19 -03:00