

## Ficha técnica de producto

### GABAPENTINA

#### Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub>
Peso molecular	171,2
Número CAS	60142-96-3
Sinónimos	Ácido 1-(aminometil) ciclohexanoacético

#### Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol 96 %, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en ácidos diluidos y disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Una solución al 2 % en agua tiene un pH de 6,5 a 7,5.

Punto de fusión: 162 - 167 °C.

#### Composición:

Sustancia pura.

#### Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Aminoácido estructuralmente relacionado con el ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA).

#### Indicaciones:

La Gabapentina es un antiepiléptico eficaz en el tratamiento de las crisis parciales, con generalización secundaria o sin ella, y se usa como tratamiento coadyuvante en pacientes que no responden a los fármacos antiepilépticos estándar o no los toleran. En general no se considera eficaz para las ausencias. Aunque la Gabapentina es un análogo del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA), no es agonista ni antagonista de este y se desconoce su mecanismo de acción. La Gabapentina se utiliza también en el tratamiento del dolor neuropático.

#### Dosificación:

La dosis inicial de Gabapentina en adultos para el tratamiento de epilepsia es de 300 mg por vía oral el primer día; 300 mg 2 veces al día el segundo día y 300 mg 3 veces al día al tercer día; a continuación, pueden aumentarse las dosis en incrementos de 300 mg/día hasta lograr un control antiepiléptico eficaz, lo que suele conseguirse con 0,9 a 3,6 g/día. En algunos pacientes pueden ser necesarias dosis más elevadas, hasta un máximo de 4,8 g/día. La dosis total diaria debe fraccionarse en 3 tomas y el intervalo máximo entre estas no debe superar las 12 h.

Para el tratamiento de del dolor neuropático en adultos hay que ajustar la dosis hasta un máximo de 1,8 g/día, fraccionados en 3 tomas.

Se recomienda administrar dosis reducidas en los pacientes con afectación renal.

La Gabapentina se absorbe en el tubo digestivo mediante un mecanismo saturable. Después de administrar múltiples dosis, las concentraciones plasmáticas máximas suelen alcanzarse al cabo de 2 h de la administración y el estado estacionario se alcanza en 1-2 días. Este principio activo no se metaboliza de manera apreciable y la mayor parte de la dosis se excreta en la orina sin modificar; el resto se elimina por las heces. La Gabapentina se distribuye ampliamente por todo el organismo, pero la unión a las proteínas plasmáticas es mínima. Su semivida de eliminación es de unas 5 a 7 h. La gabapentina se distribuye en la leche materna.

### **Efectos secundarios:**

Los efectos adversos que se asocian con mayor frecuencia con la Gabapentina consisten en somnolencia, mareos, ataxia y astenia. Con menos frecuencia puede aparecer nistagmo, temblores, diplopía, ambliopía, faringitis, disartria, aumento de peso, dispepsia, amnesia, parestias, parestesias, artralgias, púrpura, leucopenia, ansiedad o infecciones urinarias.

### **Precauciones:**

La Gabapentina debe utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes psicóticos. También hay que tener precaución en la disfunción renal.

Al igual que con otros antiepilépticos, la suspensión del tratamiento con Gabapentina o la transición de, o hacia, otro tipo de antiepiléptico debe realizarse de forma gradual para evitar un aumento en la frecuencia de las crisis.

### **Interacciones e Incompatibilidades:**

La absorción de la Gabapentina en el tubo digestivo se reduce por la acción de los antiácidos; así pues, no se recomienda su administración simultánea.

### **Condiciones de conservación:**

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### **Ejemplos de formulación:**

#### Gabapentina Solución oral 200 mg / 5 mL

Gabapentina.....	4 g
Glicerina.....	3 ml
Ácido cítrico sol. 1%.....	c.s.p pH 5,5 – 6
Excipiente Acofar Jarabe.....	50 ml
Excipiente Acofar Suspensión Oral	c.s.p, 100 ml

1. Humectar la gabapentina, triturándola con glicerina hasta formar una pasta fina.
2. Añadir 50 ml de Excipiente Acofar Jarabe y 20 ml de Excipiente Acofar Suspensión y homogeneizar.
3. Comprobar el pH y si es necesario ajustarlo hasta 6 (5,5 – 6,5) con la solución de ácido cítrico.
4. Ajustar el volumen final con Excipiente Acofar Suspensión y mezclar.

#### Gabapentina Solución oral 200 mg / 5 mL

Gabapentina.....	4 g
Glicerina.....	5 ml
Goma xantana.....	0,4 g
Acesulfamo de potasio.....	0,75 g

Sacarina sódica..... 0,1 g  
Aspartamo..... 0,1 g  
Saborizante..... c.s.  
Ácido cítrico sol. 1%..... c.s.pH 5,5 – 6  
Agua conservans..... c.s.p. 100 ml

1. Triturar y mezclar la goma xantana y el acesulfamo de potasio. Dispersar en 70 ml de agua reservada y mezclar hasta uniformidad.
2. Humectar la gabapentina, triturándola con glicerina hasta formar una pasta fina.
3. Añadir la mezcla del paso 1 sobre la del paso 2 en pequeñas proporciones. Mezclar.
4. Añadir los saborizantes. Mezclar.
5. Comprobar el pH y ajustarlo hasta 6 (5,5 – 6,5) mediante la solución de ácido cítrico.
6. Ajustar el volumen final con agua conservans y mezclar.

#### Gabapentina Cápsulas

Gabapentina..... 300 – 600 mg  
Excipiente csp..... 1 cápsula

#### **Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 36<sup>a</sup> ed. (2009).
- *The Merck Index*, 13<sup>a</sup> ed. (2001).
- *Preparações Oraís Líquidas*, 3<sup>a</sup> edição (2011).
- Farmacopea Europea.

Última actualización: septiembre 2023