



Antiepiléptico de eficacia anticonvulsiva menor que la del resto de nuevos antiepilépticos. Usado habitualmente como fármaco de segunda línea y como coadyuvante en analgesia. La 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, barbitúricos, benzodiazepinas, inhibidores de la GABA transaminasa, inhibidores de la recaptación del GABA, agonistas del GABA y profármacos del GABA.

## USO CLÍNICO

- En la epilepsia como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales o crisis parciales secundariamente generalizadas en niños mayores de 6 años (**A**).
- En la epilepsia como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales o crisis parciales secundariamente generalizadas en niños mayores de 12 años (**A**).
- Dolor neuropático (**E**: *off-label*).

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

### **Epilepsia:**

- Niños >6 años: la dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día en 3 dosis y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un periodo 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 máxima: 50 mg/kg/día.
- Adolescentes: 300-400 mg/día el primer día, 300-400 mg c/12 h el segundo día y 300-400 mg c/8 h el tercer día y en adelante. Ajustar según respuesta y tolerancia. Mantenimiento: 900-3600 mg/día, repartidos en 3 tomas/día (separadas como máximo 12 h).

**Dolor neuropático:** información limitada. Dosis inicial: 5 mg/kg al acostarse; segundo día: 5 mg/kg/12 h; tercer día: 5 mg/kg/8 h. Titular el efecto. Dosis habitual: 8-35 mg/kg/día, divididos en tres dosis.

La gabapentina puede administrarse con o sin alimentos.

**Insuficiencia renal:** no hay disponibles datos específicos en niños. Se indican los datos para adultos. Ajustar dosis:

- CCr  $\geq$ 80 ml/min: dosis normal.
- CCr 50-79 ml/min: 600-1800 mg/día en tres tomas.
- CCr 30-49 ml/min: 300-900 mg/día en tres tomas.
- CCr 15-29 ml/min: 300 mg/48 h-600 mg/24 h.
- CCr <15 ml/min: 300 mg/48 h-300 mg/24 h.

**Insuficiencia hepática:** no hay datos disponibles.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- En caso de suspensión del fármaco, realizarla gradualmente.
- No se han estudiado adecuadamente los efectos a largo plazo (más de 36 semanas) de gabapentina sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo de niños y adolescentes. Los beneficios de un tratamiento prolongado deben ser sopesados frente a los riesgos potenciales de este tipo de tratamiento.
- Vigilar la aparición de comportamientos suicidas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Sin datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica; para el resto, consultar la ficha técnica.

- Infecciones: infección viral (muy frecuente). Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario y otitis media (frecuentes).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia (frecuente).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia y aumento del apetito (frecuentes).
- Trastornos psiquiátricos: hostilidad, confusión y debilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo y pensamientos anormales (frecuentes).
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareos y ataxia (muy frecuentes). Convulsiones, hiperkinesia, disartria, amnesia, temblores, insomnio, cefalea, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento/disminución/ausencia de reflejos (frecuentes).
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigos (frecuente). Trastornos vasculares: hipertensión y vasodilatación (frecuentes).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, bronquitis, faringitis, resfriado y rinitis (frecuentes).
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, náuseas, anormalidades dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca o garganta y flatulencia (frecuentes).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: edema facial, púrpura, *rash*, prurito y acné (frecuentes).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia, dolor de espalda y tirones (frecuentes).
- Trastornos renales y urinarios: incontinencia (frecuente).
- Trastornos del sistema reproductor y de la mama: impotencia (frecuente).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga y fiebre (muy frecuentes). Edema generalizado o periférico, anormalidades en el caminar, astenia, dolor, malestar y síndrome gripal (frecuentes).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La morfina incrementa las concentraciones plasmáticas de la gabapentina: monitorizar a los pacientes para detectar depresión del sistema nervioso central (SNC) y, en caso necesario, reducir la dosis de gabapentina o morfina.
- Los antiácidos disminuyen la biodisponibilidad de la gabapentina: separar la toma de gabapentina 2 h de la del antiácido.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Conservar a temperatura ambiente.

Las cápsulas contienen lactosa como excipiente de declaración obligatoria.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

**Fórmula magistral tipificada:** Gabapentina 50 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional: [https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2024\\_fmt\\_041.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_041.pdf)

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en febrero de 2024]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Golden AS, Haut SR, Moshe SL. Nonepileptic uses of antiepileptic drugs in children and adolescents. *Pediatr Neurol*. 2006;34(6):421-32.
- Formulario Nacional. Agencia Española del Medicamento [consultado en febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en febrero de 2024]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

**Fecha de actualización:** febrero de 2024.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**