

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +562 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas[®]

2213RESUMEN

FECHA DE FEICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
24 de septiembre de 2019	RITMENAL cápsulas 400 MG (Gabapentina)	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

- Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia.
- Tratamiento del dolor neuropático diabético o post herpético en adultos mayores de 18 años.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/CÁPS.
Gabapentina	400 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio, gelatina, colorante FD&C Rojo N°40, colorante FD&C N°1 azul.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la Gabapentina o a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

La interrupción brusca de la administración del antiepiléptico se traduce en un estado de mal epiléptico

Si el médico considera que la posología debe ser reducida, que el tratamiento debe ser interrumpido o que la Gabapentina debe ser reemplazada por otro antiepiléptico, la fase de transición deberá ser progresiva, de una duración mínima de una semana.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

La Gabapentina no es eficaz en las crisis de epilepsia del tipo ausencia, y puede aún agravar estas manifestaciones en algunos pacientes. En consecuencia, se usará con prudencia en las personas presenten síndrome epiléptico con ausencia.

En ausencia de datos clínicos suficientes la Gabapentina no debe ser prescrita en niños menores de 12 años.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

El tratamiento debe ser administrado en tres tomas por día excepto para las dosis diarias inferiores a 300 mg.

INSTAURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Las posologías iniciales que permiten obtener una eficacia son de 900 mg a 800 mg por día en monoterapia y de 1200 mg por día en asociación. Ellas son alcanzadas habitualmente en tres días, ejemplo:

- El primer día: Una capsulas de 400 mg por día.
- El segundo día: Una cápsula de 400 mg dos veces por día (mañana y tarde), es decir 800 mg.
- El tercer día: Una cápsula de 400 mg en la mañana, una a medio día, una en la tarde, es decir, 1200 mg.

Según la situación la instauración del tratamiento puede hacerse más rápidamente (1 cápsula de 300 mg tres veces por día es decir 900 mg/día desde el primer día) o por aumentos más progresivos en función de la tolerancia.

ADAPTACIÓN DE LA POSOLOGÍA.

La posología será adaptada en función del control de crisis y de la tolerancia al tratamiento.

Si el control de las crisis es satisfactorio, continuar a la posología obtenida:

- 900 mg/día, o una cápsula de 300 mg tres veces por día (mañana, mediodía y tarde);
- 1.200 mg / día o una cápsula de 400 mg tres veces por día (mañana, mediodía y tarde).

Si el control de las crisis es insuficiente, aumentar las dosis progresivamente sin sobrepasar la dosis de 3600 mg/día.

INSUFICIENCIA RENAL

La posología será adaptada de acuerdo al clearance de la creatinina.

En la insuficiencia renal la vigilancia de los niveles sanguíneos de Gabapentina puede ser justificada.

PACIENTES BAJO HEMODIALISIS

Para los pacientes hemodializados que nunca han sido tratados por Gabapentina, se recomienda comenzar por una dosis de ataque de 300 a 400 mg, luego administrar 200 a 300 mg de Gabapentina después de cada período de hemodiálisis de 4 horas.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

En el conjunto de estudios clínicos, los efectos indeseables más frecuentes que se han observado han sido:

- Problemas que afectan al Sistema Nervioso Central: recrudescencia de crisis, somnolencia mareo, ataxia, sensaciones vertiginosas, nerviosismo, insomnio, nistagmus, parestesias, temblor.
- En el organismo en su conjunto: astenia, cefaleas, aumento de pesos rinitis, faringitis
- Sistema digestivo: náuseas, vómitos, anorexia, dispepsia, dolor abdominal.
- En casi la totalidad de los pacientes se han manifestado síntomas múltiples de los cuales ninguno ha sido caracterizado como principal

SOBREDOSIS

Sobredosis accidentales o voluntarias por Gabapentina (hasta 49 g. en una toma) a veces asociada a otros antiepilépticos han sido informadas.

Según las dosis ingeridas las manifestaciones han consistido en vértigos, diplopía, problemas para hablar, somnolencia, diarrea benigna.

Estos problemas desaparecen sin secuelas y ninguna manifestación tóxica aguda potencialmente fatal ha sido observada, en caso de sobredosis por Gabapentina hasta 49 g. por día.

La Gabapentina puede ser eliminada por hemodiálisis, pero la experiencia muestra que este método no es habitualmente necesario.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Blíster pack de aluminio impreso / PVC transparente. Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACION

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-7428

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, según Res. N° 0385(02.02.2016)

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),

Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038045768	RITMENAL 400 mg	30 cápsulas	ESTUCHE	7,5	9,6	3,5	30,0
17800038045765	RITMENAL 400 mg	35 estuches	CAJA	11,0	24,0	39,0	1320,0