

En conclusión, en nuestra opinión, la GBP es un fármaco que ha demostrado eficacia en monoterapia en epilepsia de reciente diagnóstico, con un perfil de efectos adversos escaso. Aunque el estudio de Chadwick et al [6] parece indicar como dosis más apropiada la de 900 mg/día, esta dosis debe considerarse única-

mente indicativa y en la mayoría de los pacientes se puede incrementar la dosis hasta 2.800 o 3.600 mg, para aumentar la eficacia, sin aparición de efectos adversos importantes. La falta de interacciones de la GBP con otros fármacos facilita la introducción de un segundo FAE, en caso de que sea preciso.

BIBLIOGRAFÍA

- Goa KL, Sorkin EM. Gabapentin. A review of the pharmacological properties and clinical potential in epilepsy. *Drugs* 1993; 46: 409-27.
- Sivenius J, Kalviainen R, Ylinen A, Riekkinen P. Double-blind study of gabapentin in the treatment of partial seizures. *Epilepsia* 1991; 32: 539-42.
- UK Gabapentin Study Group. Gabapentin in partial epilepsy. *Lancet* 1990; 335: 1114-7.
- The US Gabapentin Study Group No. 5. Gabapentin as add-on therapy in refractory partial epilepsy: a double-blind, placebo-controlled study. *Neurology* 1993; 43: 2292-8.
- Anhut H, Ashman P, Feuerstein TJ, Sauermann W, Saunders M, Schmidt B. Gabapentin (neurontin) as add-on therapy in patients with partial seizures: a double-blind, placebo-controlled study. *Epilepsia* 1994; 35: 795-801.
- Chadwick DW, Anhut H, Greiner MJ, Alexander J, Murray GH, Garofalo EA, et al. A double-blind trial of gabapentin monotherapy for newly diagnosed partial seizures. *Neurology* 1998; 51: 1282-8.
- Bergey GK, Morris HH, Rosenfeld W, Blume WT, Penovich PE, Morell MJ, et al. Gabapentin monotherapy. I. An 8-day, double-blind, dose-controlled, multicenter study in hospitalized patients with refractory complex partial or secondarily generalized seizures. *Neurology* 1997; 49: 739-45.
- Viteri C, Verger K, Morralla C, Hernández G. Monet study: gabapentin as monotherapy in 630 patients with partial seizures. *Epilepsia* 2000; 41 (Suppl): 69.
- Herranz JL. Datos actuales sobre gabapentina. *Rev Neurol* 2000; 30 (Supl 1): 25-31.
- Padró LL, Rovira R. Gabapentina en monoterapia. *Rev Neurol* 1999; 29: 579-84.
- Kwan P, Brodie MJ. Early identification of refractory epilepsy. *N Eng J Med* 2000; 342: 314-9.
- Beydoun A, Fischer J, Labar DR, Harden C, Cantrell D, Uthman BM, et al. Gabapentin monotherapy. II. A 26-week, double-blind, dose-controlled, multicenter study of conversion from polytherapy in out-patients with refractory complex partial or secondarily generalized seizures. *Neurology* 1997; 49: 746-52.
- Brodie MJ, Anhut H, Murray G, Maton S, 945-212 Study Group. Gabapentin versus lamotrigine monotherapy: a double-blind comparison. *Epilepsia* 2000; 41 (Suppl): 138.
- Heilbronner PL, Devinsky O. Monotherapy with gabapentin for partial epilepsy. A review of 30 cases. *J Epilepsy* 1997; 10: 220-4.
- Gracia-Fleta F, Medrano-Martínez V, Castaño-Pérez MD, Hernández-Lorido R. Gabapentina en 50 pacientes con epilepsia. *Rev Neurol* 2001; 32: 45-9.

MONOTERAPIA CON GABAPENTINA EN EPILEPSIA

Resumen. Desarrollo. Presentamos un estudio de 62 pacientes con crisis parciales tratados con gabapentina (GBP) en monoterapia seguidos durante dos años. Al cabo de dos años, el 78% de los pacientes permanecían con la medicación, un 67,7% presentaban una reducción de crisis mayor del 50% y un 11,1% estaban libres de crisis. Los resultados de eficacia y tolerabilidad prácticamente no variaron entre el primer y el segundo año de seguimiento. Se revisan los datos existentes en la literatura, tanto de ensayos clínicos como de estudios abiertos. Conclusión. La GBP es un fármaco eficaz y se tolera bien en monoterapia en epilepsia de reciente diagnóstico. [REV NEUROL 2002; 34: 290-2]

Palabras clave. Epilepsia parcial. Fármacos antiepilépticos. Gabapentina. Monoterapia.

MONOTERAPIA COM GABAPENTINA NA EPILEPSIA

Resumo. Desemvolvimento. Apresentamos um estudo de 62 doentes com crises parciais tratados com gabapentina (GBP) em monoterapia, seguidos durante dois anos. Ao fim de dois anos, 78% dos doentes permaneceram com a medicação, 67,7% apresentavam uma redução das crises superior a 50% e 11,1% ficaram livres de crises. Os resultados de eficácia e tolerância praticamente não variaram entre o primeiro e o segundo ano de seguimento. São revistos os dados existentes na literatura, tanto de ensaios clínicos como de estudos abertos. Conclusão. A GBP é um fármaco eficaz e bem tolerado, utilizado em monoterapia na epilepsia de diagnóstico recente. [REV NEUROL 2002; 34: 290-2]

Palavras chave. Antiepilépticos. Epilepsia parcial. Gabapentina. Monoterapia.

Seguridad y tolerabilidad de la gabapentina

C. Viteri

SAFETY AND TOLERABILITY OF GABAPENTIN

Summary. Objective. To review the information available regarding the safety and tolerability of gabapentin (GBP) in the treatment of epilepsy. Patients and methods. We reviewed the reports in the literature on the safety, adverse effects and tolerance of GBP as treatment, used as monotherapy or associated with other drugs, in epilepsies in patients of all age groups, including children, adults and the elderly. Results. All published studies confirm that GBP is a well-tolerated drug when used for monotherapy or associated with other antiepileptic drugs. The commonest adverse effects seen were somnolence, fainting, ataxia, nystagmus, tremor and headache. However, their incidence was low and intensity mild. There was no clear relationship between the dose given and appearance of side-effects, except for fainting and somnolence. Conclusions. GBP is a drug which is free of unwanted side-effects. Its safety and tolerability profile is excellent for treatment of simple and complex partial crises, with or without generalization in epileptic patients of all ages. [REV NEUROL 2002; 34: 292-5]

Key words. Adverse effects. Epilepsy. Gabapentin. Partial crises. Safety. Tolerability.

Recibido: 21.12.01. Aceptado tras revisión externa sin modificaciones: 15.01.02.

Unidad de Epilepsias. Departamento de Neurología y Neurocirugía. Clínica Universitaria, Universidad de Navarra. Pamplona, Navarra, España.

Correspondencia: Dr. César Viteri. Unidad de Epilepsias. Departamento de Neurología y Neurocirugía. Clínica Universitaria. Universidad de Navarra. Apartado 4209. Pamplona, Navarra. E-mail: cviteri@unav.es

© 2001, REVISTADENEUROLOGÍA

INTRODUCCIÓN

Todos los fármacos antiepilépticos son capaces de provocar efectos adversos de variable importancia. Algunos pueden llegar a ser graves e incluso peligrosos para la vida. La larga duración del tratamiento antiepiléptico obliga a sopesar cuidadosamente tanto la eficacia como la seguridad y tolerabilidad en la elección del fármaco apropiado para cada paciente, ante un tratamiento que va a durar varios años. En la práctica diaria es frecuente el uso de asociaciones de fármacos en un número significativo de pacientes, por lo que pueden experimentar complicadas interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas [1]. La gabapentina (GBP) carece de efectos inductores o inhibidores de las enzimas hepáticas, por ello las interacciones farmacocinéticas más frecuentes no ocurren en la práctica [2]. El perfil de efectos adversos de la GBP ha sido valorado a partir de los ensayos clínicos y de los estudios de seguimiento largo plazo. En la mayoría de los estudios disponibles la GBP se ha utilizado como fármaco añadido al tratamiento previo, por lo que la relación causal entre los acontecimientos adversos y el fármaco no se puede establecer con certeza.

GABAPENTINA COMO TRATAMIENTO AÑADIDO

Los datos de eficacia y seguridad de GBP disponibles hasta 1993 fueron revisados por Ramsay [3]. En total se analizaron 1.160 pacientes sometidos a tratamiento con GBP en tres ensayos clínicos controlados con placebo en crisis parciales refractarias, y nueve estudios a largo plazo con GBP como tratamiento añadido o en monoterapia en pacientes con todos los tipos de crisis. En resumen, el 81,4% de los pacientes tratados comunicaron al menos un efecto adverso, en comparación con el 76,1% de los pacientes tratados dentro de estudios controlados y del 56,7% de pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos referidos con más frecuencia fueron los relacionados con el sistema nervioso central (SNC): somnolencia (24,4%), mareo (20,3%) y ataxia (17,4%). Los efectos adversos fueron más frecuentes en el grupo tratado con GBP, pero no guardaron relación con la dosis. La retirada del tratamiento a causa de efectos adversos en los ensayos clínicos se dio en pocos pacientes. Globalmente, alrededor del 7% de los pacientes que tomaban GBP abandonaron el tratamiento, frente al 3% de los que tomaban placebo. La causa más frecuente de abandono fue la aparición de efectos adversos relacionados con el SNC, como somnolencia, ataxia, mareo, astenia, náuseas y vómitos o pensamientos anormales. Otros acontecimientos adversos potencialmente graves fueron muy escasos. La incidencia de exantema fue del 0,54% y la neutropenia del 0,19%. No se observaron casos de hepatotoxicidad. Tampoco se han observado cambios consistentes en otros parámetros de laboratorio ni reacciones serias de idiosincrasia o hipersensibilidad.

Marson et al [4] han revisado recientemente el papel de la GBP como tratamiento asociado en epilepsias parciales resistentes a fármacos. Incluyen cinco ensayos con 997 pacientes aleatorizados [5-9]. Los efectos adversos significativamente asociados a GBP, en comparación con placebo, fueron mareo (OR 2,22; IC 1,28-3,85), fatiga (OR 2,28; IC 1,15-4,52) y somnolencia (OR 2,01; 1,24-3,28). Otros efectos menos frecuentes fueron ataxia, cefalea y náuseas. Los autores consideran que todavía no hay datos suficientes para delinear con precisión el perfil de efectos adversos del fármaco. Dado que el estudio se realizó sobre pacientes resistentes al tratamiento farmacológico-

co, añadiendo GBP al tratamiento preexistente, alertan sobre la imposibilidad de extraer de esta información inferencias sobre la eficacia y tolerabilidad de GBP empleada en monoterapia.

El papel de la GBP en el tratamiento de las epilepsias fue revisado en 1999 por McLean [10]. En ese momento, según la base de datos del fabricante, el número de pacientes tratados con GBP era cercano a 3 millones entre estudios y práctica clínica, sin que se hubieran registrado efectos tóxicos específicos potencialmente fatales en algún órgano o sistema. En los ensayos clínicos controlados, los efectos adversos sobre el SNC aparecieron en los primeros días de tratamiento y duraron unas dos semanas, desapareciendo sin necesidad de interrumpir el tratamiento. El porcentaje de retirada por efectos adversos en diversos estudios varió entre el 10 y el 15%. Los efectos adversos más frecuentes, tanto en los ensayos con terapia añadida como en monoterapia, fueron somnolencia y mareo. En un metanálisis publicado también en 1999 [11] las *odds ratios* para dosis de 600 y 900 mg/día no eran estadísticamente significativas. Las dosis diarias de 1.200 y 1.800 mg sí fueron estadísticamente significativas. Entre los efectos adversos, ataxia, mareo, fatiga y somnolencia se observaron significativamente más a menudo entre los pacientes tratados con GBP que en el grupo con placebo. Es interesante la observación de que los pacientes que tomaban GBP tenían menos probabilidades de sufrir cefaleas que los que recibían placebo, si bien las diferencias no fueron significativas.

Recientemente se han publicado los resultados de un estudio abierto de seguridad y tolerabilidad en 2.216 pacientes [12]. Entre los 281 pacientes que cumplían los criterios de valoración de tolerabilidad se observó que las dosis menores de 1.800 mg/día eran tan bien toleradas como las dosis iguales o superiores a 1.800 mg/día, y que éstas no se asociaron con más efectos adversos. Los efectos más frecuentes fueron astenia, cefalea y mareo. Globalmente, el 10,6% de los 2.216 pacientes abandonaron prematuramente el tratamiento con GBP por efectos adversos. La seguridad y tolerabilidad fueron consideradas excelentes por el 78,5% de todos los pacientes.

En la práctica clínica y en ensayos clínicos se han comunicado otros efectos adversos muy infrecuentes, como irritabilidad, movimientos anormales, mioclonías y edema de extremidades inferiores [1]. El aumento de peso se ha observado más frecuentemente en la práctica clínica que en ensayos controlados [13,14].

GABAPENTINA EN MONOTERAPIA

Chadwick et al [15] realizaron un estudio multicéntrico, doblemente ciego, con dosis controladas para valorar la eficacia y seguridad de GBP como monoterapia en pacientes recientemente diagnosticados de epilepsia parcial. Los pacientes aptos para el estudio tenían una edad de 12 años o más, y una historia de al menos dos crisis parciales no provocadas, con o sin generalización secundaria, en los seis meses previos. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente de forma doblemente ciega a grupos de tratamiento con dosis de GBP de 300, 900 o 1.800 mg/día. También hubo un grupo control que recibió 600 mg/día de carbamazepina (CBZ) de forma abierta. Los pacientes permanecieron en el estudio hasta seis meses, y lo abandonaron en el caso de sufrir una crisis generalizada aislada o tres crisis parciales. En total entraron 292 pacientes, con 72 pacientes en el grupo de 300 mg, 72 en el de 900 mg y 74 en el grupo de 1.800 mg. Los efectos adversos más frecuentemente obser-

vados en los pacientes tratados con GBP fueron vértigo, cefalea y fatiga. Los autores recalcan que no observaron ningún efecto adverso inesperado durante el uso de GBP en monoterapia. En este estudio, la GBP se toleró mejor que la CBZ.

GABAPENTINA Y ALTERACIONES COGNITIVAS, EMOCIONALES Y DE CONDUCTA

También se ha estudiado el efecto de GBP sobre las capacidades cognitivas y la adaptación conductual y emocional en pacientes epilépticos [16, 17]. No se observaron cambios en las funciones cognitivas, mientras que en la adaptación y el estado de ánimo hubo mejoría en algunos aspectos relativos a la adaptación emocional e interpersonal en los pacientes tratados con GBP. Hay datos que sugieren que la mejoría del estado de ánimo no guarda relación con el control de las crisis [18]. Se han observado algunos casos muy infrecuentes de hiperactividad y comportamiento agresivo en niños con dificultades de aprendizaje [19].

GABAPENTINA EN NIÑOS Y ANCIANOS

La GBP es eficaz y se tolera bien en el tratamiento de las epilepsias parciales en la edad pediátrica [6, 20]. En la fase controlada, doblemente ciega, del estudio multicéntrico del Grupo de Estudio Pediátrico de Gabapentina [6] se evaluó la eficacia y seguridad de GBP como tratamiento añadido durante 12 semanas en 247 pacientes pediátricos con epilepsias parciales refractarias. Los efectos adversos fueron similares entre los pacientes tratados con GBP y los que tomaban placebo: ocurrieron en el 34% de pacientes tratados con GBP y en 20% de los que tomaban placebo. Duraron aproximadamente igual en ambos grupos: 7 días en los tratados con GBP y 6 días con placebo. Sólo seis pacientes del grupo GBP (5%) y tres (2%) del grupo placebo abandonaron el tratamiento por efectos adversos. Los efectos adversos considerados asociados al tratamiento con GBP, comunicados más frecuentemente, fueron somnolencia, hostilidad, náuseas y vómitos, cansancio, dolor de cabeza, convulsiones, hipercinesia y labilidad emocional. La somnolencia fue el efecto adverso más frecuente (8%), su incidencia es menor de la mitad de la observada en el tratamiento de adultos en dosis equivalentes. Otros efectos adversos sobre el SNC también fueron considerablemente menos frecuentes que en adultos. Los cambios de conducta, de intensidad leve a moderada, afectaron más frecuentemente a los niños que tomaban GBP. Cambios similares se han observado en otros estudio con pacientes pediátricos [21]. En la fase abierta del estudio [20] se evaluó a 237 pacientes durante seis meses. El tratamiento se toleró bien y sólo 13 pacientes (5%) tuvieron que abandonar la medicación por efectos adversos.

Las características farmacocinéticas de la GBP son favorables para su utilización en pacientes ancianos [22-24]. Los efectos adversos son similares a los que ocurren en pacientes más jóvenes: somnolencia, vértigo, ataxia, astenia, nistagmo y diplopía. Parecen encontrarse particularmente relacionados con pacientes de edad avanzada. La GBP parece tener mínimos efectos sobre la esfera cognitiva en los pacientes ancianos: en un estudio realizado en ancianos comparando CBZ con GBP, ambos fármacos mostraron un detrimento modesto de la cognición al compararlos con quienes no tomaban fármacos [25]. Sin embargo, los pacientes que tomaban GBP tenían una alteración cognitiva significativamente menor que con CBZ.

Tabla. Efectos adversos del tratamiento con gabapentina (GBP), en %^a.

	GBP (n=543)	Placebo (n= 378)
Somnolencia	19,3	8,7
Mareo	17,1	6,9
Ataxia	12,5	5,6
Fatiga	11	5
Nistagmo	8,3	4
Cefalea	8,1	9
Temblor	6,8	3,2
Náuseas/vómitos	6,1	7,1
Diplopía	5,9	1,9
Rinitis	4,1	3,7
Aumento de peso	2,9	1,6
Faringitis	2,4	1,6
Disartría	2,4	0,5
Nerviosismo	2,4	2
Dispepsia	2,2	0,5
Amnesia	2,2	0
Mialgia	2	1,9
Tos	1,8	1,3
Dolor abdominal	1,8	2,4
Dolor espalda	1,8	0,5
Depresión	1,8	1,8
Alteraciones del pensamiento	1,7	1,3
Sequedad boca	1,7	0,5
Edema	1,7	0,5
Confusión	1,7	1,9
Estreñimiento	1,5	0,8
Impotencia	1,5	1,1
Alteraciones dentarias	1,5	0,3
Eritema	1,3	1,6
Diarrea	1,3	2,1

^a Ficha técnica de Neurontin®.

CONCLUSIONES

Todos los estudios publicados coinciden en que la GBP fue particularmente bien tolerada tanto en terapia añadida como en monoterapia. No tiene interacciones farmacocinéticas relevantes con otros fármacos y no está relacionada con la producción de reacciones idiosincrásicas. Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareo, ataxia, nistagmo, temblor y cefalea, de intensidad leve y frecuencia baja. No existe una relación clara entre la dosis administrada y la aparición de efectos adversos, excepto para el mareo y la somnolencia [26]. Los

efectos adversos más frecuentes se reflejan en la tabla. En un estudio comparativo de las características de los antiepilépticos, calificándolos según sus cualidades como opción de tratamiento en monoterapia, la GBP fue uno de los fármacos que obtuvo mejor valoración [27].

En resumen, a partir de la experiencia acumulada, parece claro que GBP es un fármaco seguro y con excelente tolerabilidad. Carece de interacciones y los efectos adversos son poco relevantes. Es necesario obtener más datos sobre la tolerabilidad en monoterapia y con uso prolongado.

BIBLIOGRAFÍA

- Sabers A, Gram L. Newer anticonvulsants: comparative review of drug interactions and adverse effects. *Drugs* 2000; 60: 23-33.
- McLean MJ. Gabapentin: pharmacokinetics, efficacy, safety and tolerability. *Drugs of Today* 1998; 34 (Suppl D): 13-30.
- Ramsay RE. Clinical efficacy and safety of gabapentin. *Neurology* 1994; 44 (Suppl 5): S23-30.
- Marson AG, Kadir ZA, Hutton JL, Chadwick DW. Gabapentin add-on for drug-resistant partial epilepsy (Cochrane Review). In *The Cochrane Library*. 2 ed. Oxford: Update software; 2001.
- Anhut H, Ashman P, Feuerstein TJ, Sauermaun W, Saunders M, Schmidt B. Gabapentin (Neurontin) as add-on therapy in patients with partial seizures: a double-blind, placebo-controlled study. The International Gabapentin Study Group. *Epilepsia* 1994; 35: 795-801.
- Appleton R, Fichtner K, LaMoreaux L, Alexander J, Halsall G, Murray G, et al. Gabapentin as add-on therapy in children with refractory partial seizures: a 12-week, multicentre, double-blind, placebo-controlled study. *Epilepsia* 1999; 40: 1147-54.
- Sivenius J, Kalvainen R, Ylino A, Riekkinen P. Double blind study of gabapentin in the treatment of partial seizures. *Epilepsia* 1991; 32: 539-42.
- UK Gabapentin Study Group. Gabapentin in partial epilepsy. *Lancet* 1990; 335: 1114-7.
- The US Gabapentin study group N° 5. Gabapentin as add-on therapy in refractory partial epilepsy: a double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *Neurology* 1993; 43: 2292-8.
- McLean MJ. Gabapentin in the management of convulsive disorders. *Epilepsia* 1999; 40 (Suppl 6): S39-50.
- Privitera MD. Evidence-based medicine and antiepileptic drugs. *Epilepsia* 1999; 40 (Suppl 5): S47-56.
- McLean MJ, Morrell MJ, Willmore LJ, Privitera MD, Faught RE, Holmes GL, et al. Safety and tolerability of gabapentin as adjunctive therapy in a large, multicenter study. *Epilepsia* 1999; 40: 965-72.
- Asconapé J, Collins T. Weight gain associated with the use of gabapentin. *Epilepsia* 1995; 36 (Suppl 4): S72.
- Asconapé J, Diedrich A, DellaBadia J. Gabapentin-associated myoclonus. *Epilepsia* 2001; 45 (Suppl 4): A249-50.
- Chadwick DW, Anhut H, Greiner MJ, Alexander J, Murray GH, Garofalo EA, et al. A double-blind trial of gabapentin monotherapy for newly diagnosed partial seizures. International Gabapentin Monotherapy Study Group 945-77. *Neurology* 1998; 51: 1282-8.
- Dodrill CB, Arnett JL, Hayes AG, Garofalo EA, Greeley CA, Greiner MJ, et al. Cognitive abilities and adjustment with gabapentin: results of a multisite study. *Epilepsy Res* 1999; 35: 109-21.
- Kwan P, Brodie MJ. Neuropsychological effects of epilepsy and antiepileptic drugs. *Lancet* 2001; 357: 216-22.
- Harden CL, Lazar LM, Pick LH, Nikolov B, Goldstein MA, Carson D, et al. A beneficial effect on mood in partial epilepsy patients treated with gabapentin. *Epilepsia* 1999; 40: 1129-34.
- Vossler DG. Exacerbation of seizures in Lennox-Gastaut syndrome by gabapentin. *Neurology* 2001; 46: 852-3.
- Appleton R, Fichtner K, LaMoreaux L, Alexander J, Maton S, Murray G, et al. Gabapentin as add-on therapy in children with refractory partial seizures: a 24-week, multicentre, open-label study. *Dev Med Child Neurol* 2001; 43: 269-73.
- Khurana DS, Riviello J, Helmers S, Holmes G, Anderson J, Mikati MA. Efficacy of gabapentin therapy in children with refractory partial seizures. *J Pediatr* 1996; 128: 829-33.
- Walker MC, Patsalos PN. The tolerability and safety profile of gabapentin. *Rev Contemp Pharmacother* 1996; 7: 249-57.
- Walker MC, Sander JWAS. Fármacos antiepilépticos en los pacientes de edad avanzada: el papel de la gabapentina. *Rev Contemp Pharmacother* 1996; 7: 227-32.
- Arroyo S. Tratamiento de la epilepsia en enfermedades médicas, ancianos y gestantes. *Rev Neurol* 1999; 28: 916-24.
- Martin R, Meador K, Turrentine L, Faught E, Sinclair K, Kuzniecky R, et al. Comparative cognitive effects of carbamazepine and gabapentin in healthy senior adults. *Epilepsia* 2001; 42: 764-71.
- Beydoun A, Fischer J, Labar DR, Harden C, Cantrell D, Uthman BM, et al. Gabapentin monotherapy: II. *Neurology* 1997; 49: 746-52.
- Brodie MJ. Monostars: an aid to choosing an antiepileptic drug as monotherapy. *Epilepsia* 1999; 40 (Suppl 6): S17-22.

SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA GABAPENTINA

Resumen. Objetivo. Revisar la información disponible sobre seguridad y tolerabilidad de gabapentina (GBP) en el tratamiento de las epilepsias. Pacientes y métodos. Revisión de las publicaciones sobre seguridad, efectos adversos y tolerabilidad de GBP como tratamiento asociado o monoterapia en epilepsias de pacientes de todos los grupos de edad, adultos, niños y ancianos. Resultados. Todos los estudios publicados coinciden en que la GBP es un fármaco bien tolerado tanto en monoterapia como asociado a otros antiepilépticos. Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareo, ataxia, nistagmo, temblor y cefalea. Su intensidad es leve y su frecuencia, baja. No existe una relación clara entre la dosis administrada y la aparición de efectos adversos, excepto para el mareo y la somnolencia. Conclusiones. GBP es un fármaco libre de interacciones farmacocinéticas indeseables, con un perfil de tolerabilidad y seguridad muy favorable para el tratamiento de las crisis parciales simples y complejas, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos de todas las edades. [REV NEUROL 2002; 34: 292-5]

Palabras clave. Crisis parciales. Efectos adversos. Epilepsia. Gabapentina. Seguridad. Tolerabilidad.

SEGURANÇA E TOLERÂNCIA DA GABAPENTINA

Resumo. Objectivo. Rever a informação disponível sobre a segurança e tolerância da gabapentina (GBP) no tratamento das epilepsias. Doentes e métodos. Revisão das publicações sobre segurança, efeitos adversos e tolerância da GBP, como tratamento associado ou monoterapia nas epilepsias em doentes de todos os grupos etários, adultos, crianças e idosos. Resultados. Todos os estudos publicados coincidem no facto que a GBP é um fármaco bem tolerado, tanto em monoterapia como associado a outros antiepilépticos. Os efeitos adversos mais frequentes são sonolência, enjoo, ataxia, nistagmo, tremor e cefaleias. A sua intensidade e a sua frequência é baixa. Não existe uma relação clara entre a dose administrada e o aparecimento de efeitos adversos, excepto para o enjoo e a sonolência. Conclusões. GBP é um fármaco isento de interações farmacocinéticas indesejáveis, com um perfil de tolerância e segurança muito favorável para o tratamento das crises parciais simples e complexas, com ou sem generalização secundária, em doentes epilépticos de todas as idades. [REV NEUROL 2002; 34: 292-5]

Palavras chave. Crises parciais. Efeitos adversos. Epilepsia. Gabapentina. Segurança. Tolerância.