



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte acerca de problemas respiratorios graves con los medicamentos para convulsiones y dolor neural gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) y pregabalina (Lyrica, Lyrica CR) *cuando se utiliza con depresores del SNC o en pacientes con problemas pulmonares*

12-19-2019

¿Qué inquietud de seguridad está anunciando la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) advierte que los pacientes con factores de riesgo respiratorio que usan gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) o pregabalina (Lyrica, Lyrica CR) pueden sufrir graves dificultades respiratorias. Entre estos factores se incluyen el uso de analgésicos opioides y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, y trastornos como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que disminuye la función pulmonar. Además, los adultos mayores corren un riesgo más alto.

La gabapentina y pregabalina están aprobadas por la FDA para una diversidad de trastornos que incluyen convulsiones, dolor neural y síndrome de piernas inquietas.

Nuestra evaluación muestra que el uso de estos medicamentos, a menudo denominados gabapentinoides, ha estado creciendo para uso médico prescrito, además del uso indebido y el abuso. Los gabapentinoides con frecuencia se combinan con depresores del SNC, que aumentan el riesgo de depresión respiratoria. Los depresores del SNC incluyen a los opioides, medicamentos ansiolíticos, antidepresivos y antihistamínicos. Existe menos evidencia que respalde el riesgo de dificultades respiratorias graves en personas saludables que toman gabapentinoides solos. Continuaremos monitoreando estos medicamentos como parte de nuestro monitoreo de rutina de todos los medicamentos aprobados por la FDA.

¿Qué está haciendo la FDA?

Estamos exigiendo que se agreguen nuevas advertencias acerca del riesgo de depresión respiratoria a la información de prescripción de los gabapentinoides. También exigimos a los fabricantes del medicamento que realicen ensayos clínicos para evaluar más el potencial de abuso, en particular cuando se usa en combinación con opioides, debido a que el uso indebido y abuso de estos productos juntos está aumentando y el uso combinado puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria. Se prestará atención especial a los efectos depresores respiratorios durante esta evaluación del potencial de abuso.

¿Qué son los gabapentinoides y cómo pueden ayudarme?

Los gabapentinoides están aprobados por la FDA para tratar una diversidad de trastornos que incluyen convulsiones parciales y dolor neural debido a una lesión de la columna vertebral, herpes y diabetes. Otros usos aprobados incluyen la fibromialgia y el síndrome de piernas inquietas. La gabapentina se aprobó por primera vez en 1993 y la pregabalina

se aprobó por primera vez en 2004. La gabapentina se comercializa bajo los nombres comerciales Neurontin y Gralise, y también como genéricos. La gabapentina enacarbil se comercializa bajo el nombre comercial Horizant. La pregabalina se comercializa bajo los nombres comerciales de Lyrica y Lyrica CR, y también como genéricos. La pregabalina es una sustancia controlada de la Lista V, lo que significa que tiene un potencial más bajo de abuso entre los fármacos listados por la Administración para el Control de Drogas (DEA), pero puede conducir a cierta dependencia física o psicológica.

¿Qué deberían hacer los pacientes y cuidadores?

Los pacientes y cuidadores deberían buscar atención médica de inmediato si usted o alguien que usted está cuidando experimenta síntomas de problemas respiratorios, ya que pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas a observar incluyen:

- Confusión o desorientación
- Mareos o aturdimiento inusuales
- Somnolencia extrema o letargo
- Respiración lenta, superficial o difícil
- Falta de respuesta, lo que significa que una persona no responde o no reacciona normalmente o no se lo puede despertar
- Piel de color azulado, especialmente en los labios, dedos y dedos de los pies

Siempre informe a su profesional de atención médica acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre (OTC) y otras sustancias como el alcohol.

¿Qué deberían hacer los profesionales de atención médica?

Los profesionales de atención médica deberían comenzar con los gabapentinoideos en la dosis más baja y monitorear a los pacientes para detectar síntomas de depresión respiratoria y sedación cuando se recetan gabapentinoideos en forma concomitante con un opioide u otro depresor del sistema nervioso central (SNC), como una benzodiazepina. Los pacientes con enfermedad respiratoria subyacente y los pacientes de edad avanzada también tienen un aumento del riesgo y se los debe manejar de manera similar.

Reconocemos que incorporar uno o más medicamentos a las terapias no farmacológicas es el enfoque predominante para optimizar la analgesia. Sin embargo, combinar un opioide con cualquier depresor del SNC – gabapentinoide, benzodiazepina, antidepresivo sedante, antipsicótico sedante, antihistamínico, u otro producto – aumentará el riesgo de depresión respiratoria. Cambiar el tratamiento de un depresor del SNC a otro puede representar riesgos similares. Tenga presente los efectos adictivos potenciales de todos estos depresores del SNC y planifique consecuentemente, comenzando con dosis bajas, ajustando cuidadosamente, e informando a los pacientes sobre la posibilidad de sufrir depresión del SNC y depresión respiratoria y sus síntomas. La información de prescripción del gabapentinoide ya incluye orientación para que los profesionales de atención médica adviertan a los pacientes acerca de los mareos, somnolencia y la posibilidad de sufrir un deterioro en las capacidades para conducir un automóvil o una maquinaria compleja.

¿Qué averiguó la FDA?

Revisamos varias fuentes de datos, incluidos los informes de casos presentados ante la FDA o publicados en la bibliografía médica, estudios de observación, ensayos clínicos y estudios en animales.

Los informes enviados a la FDA y los datos de la bibliografía médica muestran que pueden ocurrir dificultades respiratorias graves cuando se administran gabapentinoides a pacientes con factores de riesgo respiratorio preexistentes.^{1-6, 8} Entre 49 informes de casos presentados ante la FDA durante un período de 5 años desde 2012 hasta 2017, 12 personas murieron por depresión respiratoria ocasionada por gabapentinoides y todos tenían al menos un factor de riesgo. Este número incluye solo los informes presentados a la FDA*, por lo que es posible que existan casos adicionales que desconocemos.

También revisamos los resultados de dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en personas saludables, tres estudios de observación y varios estudios en animales. Un ensayo mostró que usar pregabalina sola y usarla junto con un analgésico opioide puede deprimir la función respiratoria.^{7,8} El otro ensayo mostró que la gabapentina sola aumentaba las pausas en la respiración durante el sueño. Los tres estudios de observación en un centro médico académico demostraron la relación entre los gabapentinoides administrados antes de la cirugía y la ocurrencia de depresión respiratoria después de diferentes clases de cirugías.⁹⁻¹¹ También revisamos varios estudios de animales que mostraron que la pregabalina sola y la pregabalina más opioides pueden deprimir la función respiratoria.¹²⁻¹⁴

* Los casos se notificaron a la [base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#).

¿Cuál es mi riesgo?

Todos los medicamentos poseen efectos secundarios incluso cuando se utilizan en forma correcta según las indicaciones, pero en general los beneficios de tomar un medicamento superan estos riesgos. Es importante saber que las personas responden de modo diferente a todos los medicamentos dependiendo de su estado de salud, otros medicamentos que estén tomando, las enfermedades que tengan, la genética y muchos otros factores. Como resultado, no podemos determinar la probabilidad de que alguien experimente estos efectos secundarios cuando toma gabapentinoides. Su profesional de atención médica lo conoce mejor, por lo tanto siempre infórmeles sobre todos los otros medicamentos que esté tomando y si experimenta algún efecto secundario mientras toma los medicamentos.

¿Cómo notifico los efectos secundarios de los gabapentinoides?

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales de atención médica a notificar los efectos secundarios que involucran a la gabapentina, pregabalina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Datos acerca de los gabapentinoides

- Los gabapentinoides incluyen la gabapentina y la pregabalina. Están aprobados por la FDA para tratar diversos trastornos que incluyen convulsiones parciales; dolor debido a daño neural posterior a una lesión de la columna vertebral, la curación del herpes, o la diabetes; fibromialgia; y el síndrome de piernas inquietas moderado a grave primario.
- La gabapentina se comercializa bajo los nombres comerciales Neurontin y Gralise, y como genéricos. La gabapentina enacarbil es un profármaco de la gabapentina que se comercializa bajo el nombre comercial Horizant.

- La gabapentina no está incluida en la lista de la Administración para el Control de Drogas (DEA) como sustancia controlada. No se realizó una evaluación de la propensión al abuso humano cuando se desarrolló la gabapentina en los años 1980 y a comienzos de los años 1990.
- La gabapentina está disponible como tableta, cápsula, solución y tableta de liberación prolongada.
- La pregabalina se comercializa bajo los nombres comerciales Lyrica y Lyrica CR, y como genéricos.
 - La pregabalina es una sustancia controlada de la Lista V, lo que significa que entre los fármacos listados por la DEA, tiene un potencial más bajo de abuso pero puede conducir a cierta dependencia física o psicológica.
 - La pregabalina está disponible como cápsula, solución o tableta de liberación prolongada.
- Los efectos secundarios comunes de los gabapentinoides incluyen somnolencia, mareos, visión borrosa o doble, dificultad con la coordinación y concentración e hinchazón de las manos, piernas y pies.

Información adicional para pacientes y cuidadores

- La FDA está advirtiéndole que pueden ocurrir dificultades respiratorias graves cuando se toma gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) o pregabalina (Lyrica, Lyrica CR) junto con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) como los opioides, en aquellos pacientes que tienen problemas respiratorios subyacentes, o personas de edad avanzada. Existe menos evidencia que respalde el riesgo de dificultades respiratorias graves en personas en general saludables que toman gabapentinoides solos, y continuaremos monitoreando a esta población para obtener evidencia adicional.
- Los problemas respiratorios pueden ser potencialmente mortales, por lo que debe buscar atención médica de inmediato si usted o alguien que usted está cuidando experimenta los siguientes síntomas:
 - Confusión o desorientación
 - Mareos o aturdimiento inusuales
 - Somnolencia extrema
 - Respiración lenta, superficial o difícil
 - Falta de respuesta, lo que significa que una persona no responde o no reacciona normalmente o no se la puede despertar
 - Piel de color azulado, especialmente en los labios, dedos y dedos de los pies
- Siempre tome los gabapentinoides según las indicaciones. No tome más del medicamento ni lo tome con más frecuencia que lo indicado porque hacerlo puede ocasionar graves problemas de salud o la muerte.
- Siempre infórmeles a todos sus profesionales de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando, incluidos los medicamentos de venta libre (OTC). Es útil mantener una lista de todos los medicamentos que toma actualmente en su billetera o en otra ubicación de fácil acceso. Puede rellenar o imprimir una copia de [Mi registro de medicamentos](#).
- Lea la [Guía del medicamento](#) del paciente cada vez que reciba una receta de gabapentinoides. La guía del medicamento se actualizará con información nueva u otra información importante sobre su medicamento. La Guía del medicamento explica los aspectos importantes que usted necesita conocer. Entre ellos, los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, las interacciones con otros

medicamentos, cómo tomarlo y almacenarlo de manera adecuada y otras cosas para tener en cuenta mientras toma el medicamento.

- Hable con su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, notifique los efectos secundarios de gabapentina, pregabalina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para profesionales de atención médica

- La FDA está advirtiendo que se ha reportado depresión respiratoria grave, potencialmente mortal y mortal con los gabapentinoides, gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) y pregabalina (Lyrica, Lyrica CR). La mayoría de los casos ocurrieron en asociación con depresivos coadministrados con depresores del sistema nervioso central (SNC), especialmente opioides, en el entorno de dificultad respiratoria subyacente, o en personas de edad avanzada.
- Nuestra evaluación de la depresión respiratoria con los gabapentinoides proporciona alguna evidencia contraria a la creencia ampliamente extendida de que los gabapentinoides carecen de interacciones medicamentosas y tienen amplios índices terapéuticos. Los estudios publicados demuestran que estos medicamentos pueden comportarse de manera adictiva para potenciar la depresión del sistema nervioso central (SNC) y la depresión respiratoria.
- Al recetar gabapentinoides en forma conjunta con otro depresor del SNC, en particular un opioide, o en pacientes con dificultades respiratorias subyacentes, inicie el gabapentinoide en la dosis más baja.
- Ajustar la dosis tanto de la gabapentina como de la pregabalina en pacientes con insuficiencia renal y pacientes que se estén realizando hemodiálisis, porque ambos medicamentos se eliminan a través de los riñones.
- Monitoree para detectar síntomas de depresión respiratoria y sedación, en especial cuando se prescriba conjuntamente gabapentinoides con un opioide u otro depresor del SNC como una benzodiazepina o al recetar a pacientes con trastornos respiratorios subyacentes o pacientes de edad avanzada.
- El manejo de la depresión respiratoria puede incluir la observación estrecha, medidas de apoyo y reducción o retiro de los depresores del SNC, que incluyen el gabapentinoide. Los gabapentinoides utilizados para la analgesia o control de convulsiones se deberían reducir antes de la interrupción. Consulte la información de prescripción para obtener orientación específica sobre la reducción de la dosis.
- Aliente a los pacientes a leer la [Guía del medicamento](#) que reciben con cada receta de gabapentinoide, que explica los riesgos de seguridad y proporciona otra información importante.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, notifique los eventos adversos que involucran a la gabapentina, pregabalina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Resumen de datos

Revisamos varias fuentes de datos incluidos los informes de casos presentados a la FDA

o publicados en la bibliografía médica, estudios de observación, ensayos en humanos y estudios en animales.

Los gabapentinoides se están recetando cada vez más para usos médicos, y el uso indebido y abuso de estos medicamentos están aumentando. Entre 2012 y 2016, el número de pacientes que completaron una receta de gabapentina aumentó de 8,3 millones a 13,1 millones por año, y el número de pacientes que completaron una receta de pregabalina aumentó de 1,9 millones a 2,1 millones por año.¹⁶ Los gabapentinoides habitualmente se coadministran con opioides para usos médicos prescritos y se abusan en combinación con opioides. Los datos recopilados en 2016 a partir de una encuesta basada en el consultorio del médico demostraron que el 14 por ciento y el 19 por ciento de los encuentros con pacientes que involucran a gabapentina y pregabalina, respectivamente, también involucraron opioides.¹⁷ Varios estudios transversales pequeños sugieren que en los EE. UU. y Europa, aproximadamente el 15 al 26 por ciento de los pacientes con trastorno por consumo de opioides (OUD) en forma concomitante usan indebidamente o abusan de gabapentina, y aproximadamente el 7 al 21 por ciento de pacientes con OUD concomitantemente usan en forma indebida o abusan de pregabalina. Sin embargo, estos estudios eran pequeños, por lo que las estimaciones de prevalencia pueden no ser generalizables a todas las poblaciones de pacientes con OUD.¹⁷⁻²²

Revisamos los datos de la [base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) y la bibliografía médica¹⁻⁶ que demuestran que la depresión respiratoria puede ocurrir cuando se administran gabapentinoides en combinación con opioides u otro depresores del sistema nervioso central (SNC) o en pacientes con dificultades respiratorias subyacentes. Un pequeño número de casos reportados se relaciona con pacientes que únicamente tomaban gabapentinoides. Una búsqueda en FAERS desde el 1 de enero de 2012 hasta el 26 de octubre de 2017, identificó 49 casos de depresión respiratoria asociada con gabapentinoides. Se reportaron quince casos que involucraban a la gabapentina y 34 casos a la pregabalina. Noventa y dos por ciento de los casos reportaron ya sea un factor de riesgo respiratorio, incluida la pérdida de la función pulmonar relacionada con la edad, o el uso de un depresor del SNC. Veinticuatro por ciento de los casos resultaron en muerte (n=12). La totalidad de los 12 casos de muerte reportaron al menos un factor de riesgo de desarrollar depresión respiratoria o uso concomitante de un depresor del SNC.

Varios ensayos pequeños aleatorizados de voluntarios sanos demostraron que los gabapentinoides solos y en combinación con opioides deprimen la función respiratoria. Myhre et al.⁷ realizaron un ensayo pequeño, aleatorizado, doble ciego, transversal, controlado con placebo en 12 voluntarios saludables expuestos a placebo, pregabalina sola, el opioide remifentanilo solo o una combinación de pregabalina más remifentanilo. La concentración final de CO₂ se elevó con la exposición a los fármacos juntos de un modo adictivo. Piovezan y colegas⁸ llevaron a cabo un ensayo pequeño, aleatorizado, doble ciego, transversal, controlado con placebo de ocho voluntarios saludables. Los sujetos eran hombres mayores no obesos sin quejas relacionadas con el sueño o apnea de sueño. A los sujetos se les administró una dosis única de gabapentina o placebo y a continuación se les realizó un estudio de sueño. Luego del período de reposo farmacológico, se les administró nuevamente a los sujetos una dosis única de tratamiento (pasando al tratamiento alterativo) y a continuación se realizó otro estudio de sueño. El

número de episodios de apnea por hora durante la exposición a gabapentina superó al número de la exposición al placebo.

Los estudios de observación sugieren que los pacientes expuestos a gabapentinoides previo a la operación sufren un aumento del riesgo de depresión respiratoria posterior a la operación en comparación con aquellos que no tuvieron exposición a los gabapentinoides previo a la operación. Un grupo de investigación de la Clínica Mayo publicó un estudio de control de caso que describe la relación entre la exposición a la gabapentina previo a la operación y el riesgo de depresión respiratoria posterior a la operación en más de 11.000 pacientes de artroplastia.⁹ Definieron la depresión respiratoria como apnea, hipopnea, saturación de oxihemoglobina, o un episodio de dolor severo a pesar de sedación moderada a profunda (es decir, desajuste entre el dolor y la sedación) durante la recuperación en la unidad de cuidados posanestésicos. En este estudio, cuando se comparó a pacientes no expuestos a gabapentina previo a la operación, el riesgo de depresión respiratoria aumentó en 60 por ciento para pacientes que usaban anestesia regional (tasa de probabilidad [OR] 1.60, 95% intervalo de confianza [CI] 1.27, 2.02) y 47 por ciento para aquellos que usaban anestesia general (OR 1.47, 95% CI 1.26, 1.70) cuando el régimen anestésico previo a la operación incluía dosis de gabapentina superiores a 300 mg. Este mismo grupo de investigación realizó otro estudio de control de casos para describir la relación entre la exposición a la gabapentina previo a la operación y el riesgo de depresión respiratoria posterior a la operación en más de 8.000 pacientes de laparoscopia.¹⁰ La depresión respiratoria se definió como apnea, hipopnea, desaturación de oxihemoglobina, desajuste entre dolor y sedación, administración de naloxona, fracaso al retirar la intubación, necesidad de volver a entubar, o el uso de ventilación a presión positiva (NIPPV) no invasivo en pacientes que previamente no tenían indicado ese dispositivo. En este estudio, la gabapentina previa a la operación aumentó el riesgo de depresión respiratoria posterior a la operación en un 26 por ciento (OR 1.26, 95% CI 1.02, 1.58) en comparación con quienes no estuvieron expuestos a la gabapentina antes de la operación.

Los estudios en animales han demostrado que los gabapentinoides pueden ocasionar depresión respiratoria cuando se toman solos y en combinación con opioides.¹²⁻¹⁴ Kozer y colegas¹² demostraron que los conejos que recibían morfina después de la gabapentina tenían una retención de CO₂ más alta que los conejos que recibían solución salina después de la gabapentina. Lyndon y colegas¹³ estudiaron los efectos respiratorios depresores de una dosis alta intraperitoneal de pregabalina con y sin dosis media de morfina en seis ratones. La pregabalina ocasionó una disminución dependiente de la dosis en la frecuencia respiratoria. Un bolo de pregabalina administrado solo deprimió la ventilación minuto del ratón en la misma medida que un bolo de morfina administrado solo. Los efectos respiratorios depresivos de la morfina y pregabalina fueron adictivos, no multiplicadores. En conjunto, los estudios en animales publicados sugieren que los gabapentinoides tienen un efecto depresivo dependiente de la dosis que es independiente sobre la respiración y puede aumentar la depresión respiratoria ocasionada por opioides.

Referencias

1. Klein-Schwartz W, Shepherd JG, Gorman S, Dahl B. Characterization of gabapentin overdose using a poison center case series. *J Toxicol Clin Toxicol* 2003;41:11-5.

2. Wills B, Reynolds P, Chu E, Murphy C, Cumpston K, Stromberg P, et al. Clinical outcomes in newer anticonvulsant overdose: a poison center observational study. *J Med Toxicol* 2014;10:254-60.
3. Verma A, St Clair EW, Radtke RA. A case of sustained massive gabapentin overdose without serious side effects. *Ther Drug Monit* 1999;21:615-7.
4. Schauer SG, Varney SM. Gabapentin overdose in a military beneficiary. *Mil Med* 2013;178:e133-5.
5. Damilini J, Radosevich JJ. Gabapentin toxicity and associated blood levels in emergency room patients with renal insufficiency case reports. *Pharmacotherapy* 2016;36:e294.
6. Middleton O. Suicide by gabapentin overdose. *J Forensic Sci* 2011;56:1373-5.
7. Myhre M, Diep LM, Stubhaug A. Pregabalin has analgesic, ventilatory, and cognitive effects in combination with remifentanyl. *Anesthesiology* 2016;124:141-9.
8. Piovezan RD, Kase C, Moizinho R, Tufik S, Poyares D. Gabapentin acutely increases the apnea-hypopnea index in older men: data from a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Sleep Res* 2017;26:166-70.
9. Weingarten TN, Jacob AK, Njathi CW, Wilson GA, Sprung J. Multimodal analgesic protocol and postanesthesia respiratory depression during phase I recovery after total joint arthroplasty. *Reg Anesth Pain Med* 2015;40:330-6.
10. Cavalcante AN, Sprung J, Schroeder DR, Weingarten TN. Multimodal analgesic therapy with gabapentin and its association with postoperative respiratory depression. *Anesth Analg* 2017;125:141-6.
11. Deljou A, Hedrick SJ, Portner ER, Schroeder DR, Hooten WM, Sprung J, et al. Pattern of perioperative gabapentinoid use and risk for postoperative naloxone administration. *Br J Anaesth* 2018;120:798-806.
12. Kozer E, Levichek Z, Hoshino N, Kapur B, Leombruno J, Taguchi N, et al. The effect of amitriptyline, gabapentin, and carbamazepine on morphine-induced hypercarbia in rabbits. *Anesth Analg* 2008;107:1216-22.
13. Lyndon A, Audrey S, Wells C, Burnell ES, Ingle S, Hill R, et al. Risk to heroin users of polydrug use of pregabalin or gabapentin. *Addiction* 2017;112:1580-9.
14. Hill R, Dewey WL, Kelly E, Henderson G. Oxycodone-induced tolerance to respiratory depression: reversal by ethanol, pregabalin and protein kinase C inhibition. *Br J Pharmacol* 2018;175:2492-503.
15. Total Patient Tracker (TPT). Años de los datos 2012-2016. Data extraídos en mayo de 2017.

16. Syneos Health Research & Insights, LLC., TreatmentAnswers™ and TreatmentAnswers™ with Pain Panel (formerly known as InVentiv Health Research & Insights, LLC, TreatmentAnswers™). Año de los datos 2016. Data extraídos en mayo de 2017.
17. Bastiaens L, Galus J, Mazur C. Abuse of gabapentin is associated with opioid addiction. *Psychiatr Q* 2016;87:763-7.
18. Dahlman D, Abrahamsson T, Kral AH, Hakansson A. Nonmedical use of antihistaminergic anxiolytics and other prescription drugs among persons with opioid dependence. *J Addict* 2016;2016:9298571.
19. Grosshans M, Lemenager T, Vollmert C, Kaemmerer N, Schreiner R, Mutschler J, et al. Pregabalin abuse among opiate addicted patients. *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69:2021-5.
20. McNamara S, Stokes S, Kilduff R, Shine A. Pregabalin abuse amongst opioid substitution treatment patients. *Ir Med J* 2015;108:309-10.
21. Smith RV, Lofwall MR, Havens JR. Abuse and diversion of gabapentin among nonmedical prescription opioid users in Appalachian Kentucky. *Am J Psychiatry* 2015;172:487-8.
22. Wilens T, Zulauf C, Ryland D, Carrellas N, Catalina-Wellington I. Prescription medication misuse among opioid dependent patients seeking inpatient detoxification. *Am J Addict* 2015;24:173-7.

Información relacionada

[Opioid Medications](#) (Medicamentos opioides)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franquizado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857