

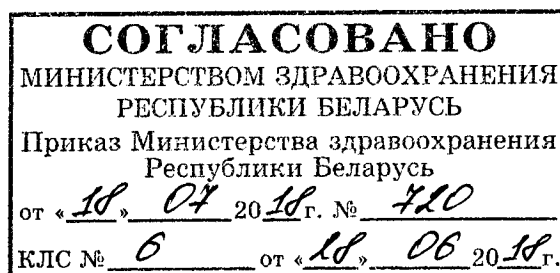
НД РБ

6927 - 2018

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства**

ГАБАГАММА

Торговое название: Габагамма



Международное непатентованное наименование: габапентин.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула 100 мг содержит:

активное вещество: габапентин 100 мг,

вспомогательные вещества:

лактоза безводная, кукурузный крахмал, тальк, желатин, титана диоксид (E171).

1 капсула 300 мг содержит:

активное вещество: габапентин 300 мг,

вспомогательные вещества:

лактоза безводная, кукурузный крахмал, тальк, желатин, титана диоксид (E171), оксид железа желтый.

1 капсула 400 мг содержит:

активное вещество: габапентин 400 мг,

вспомогательные вещества:

лактоза безводная, кукурузный крахмал, тальк, желатин, титана диоксид (E171), оксид железа желтый, оксид железа красный.

Описание: капсулы 100 мг: твердые желатиновые капсулы белого цвета.

капсулы 300 мг: твердые желатиновые капсулы желтого цвета.

капсулы 400 мг: твердые желатиновые капсулы оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противосудорожные средства.

Код АТХ: N03AX12

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Габапентин легко проникает в ткань головного мозга и предотвращает развитие судорог в различных животных моделях эпилепсии. Габапентин не обладает сродством к рецепторам ГАМК_A (гамма-аминомасляная кислота) и ГАМК_B и не влияет на метаболизм ГАМК. Габапентин не связывается с рецепторами

нейромедиаторов присутствующих в головном мозге и не влияет на натриевые каналы. Габапентин связывается с высоким сродством и связывается с α -2- δ (альфа-2-дельта) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов и предполагается, что связь габапентина с α -2- δ субъединицей участвует в механизме противосудорожного эффекта у животных. При скрининге большой группы молекул-мишеней для лекарственного препарата показано, что единственной мишенью для него является субъединица α -2- δ .

Результаты, полученные в нескольких доклинических моделях, показывают, что фармакологическая активность габапентина может реализовываться путем связывания с субъединицей α -2- δ посредством подавления высвобождения возбуждающих нейромедиаторов в некоторых участках центральной нервной системы. Такая активность может лежать в основе противосудорожного действия габапентина. Значимость этих механизмов действия габапентина для его противосудорожных эффектов у людей все еще надо установить.

Эффективность габапентина также показана в нескольких доклинических исследованиях на животных моделях болевого синдрома. Предполагают, что специфическое связывание габапентина с субъединицей α -2- δ приводит к нескольким разным эффектам, которые могут отвечать за обезболивающее действие в животных моделях. Обезболивающее действие габапентина может проявляться на уровне спинного мозга, а также на уровне высших мозговых центров посредством взаимодействий с нисходящими путями, подавляющими передачу болевых импульсов. Значение этих свойств габапентина, выявленных в доклинических исследованиях, неизвестно.

Фармакокинетика

После перорального приема максимальная концентрация (C_{max}) габапентина в плазме крови достигается в течение 2 - 3 часов. Существует тенденция к снижению биодоступности габапентина (часть препарата, которая всосалась) при увеличении дозы препарата. Абсолютная биодоступность габапентина при приеме капсул 300 мг составляет 60%. Прием пищи, в том числе жирной, не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику габапентина.

Повторное назначение не влияет на фармакокинетику габапентина. Хотя плазменная концентрация препарата в рамках клинических исследований варьировала от 2 мкг/мл до 20 мкг/мл, данная величина не определяла эффективность и безопасность препарата.

Параметры фармакокинетики представлены в таблице 1

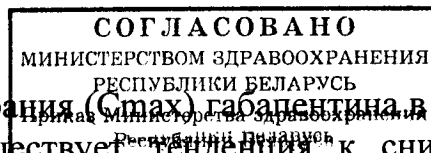


Таблица 1

Сводка Средних (% КВ) Фармакокинетических параметров габапентина после назначения препарата каждые восемь часов

Параметры фармакокинетики	300 мг (N = 7)		400 мг (N = 14)		800 мг (N = 14)	
	Среднее	%CV	Среднее	%CV	Среднее	%CV
$C_{\max}$ (мкг/мл)	4.02	(24)	5.74	(38)	8.71	(29)
$t_{\max}$ (ч)	2.7	(18)	2.1	(54)	1.6	(76)
$T_{1/2}$ (ч)	5.2	(12)	10.8	(89)	10.6	(41)
AUC (0-8) (мкг•ч/мл)	24.8	(24)	34.5	(34)	51.4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47.2	(25)	34.4	(37)

$C_{\max}$ = Максимальная равновесная плазменная концентрация

$t_{\max}$ = Время установления $C_{\max}$

$T_{1/2}$ = Время полувыведения

AUC(0-8) = Стабильная площадь под кривой плазменная концентрация - время (от 0 до 8 часов после приема препарата)

Ae% = процент препарата, выведенного почками в неизменном виде от 0 до 8 часов после приема

NA = не доступно

Распределение

Габапентин не связывается с белками плазмы. **Объем распределения** препарата составляет 57,7 л. Концентрация габапентина в спинномозговой жидкости пациентов с эпилепсией составляет примерно 20% от равновесной плазменной концентрации. Габапентин проникает в грудное молоко.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министров Здравоохранения
и Образования Республики Беларусь

Метаболизм

Метаболизм габапентина в организме человека до конца не известен. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени, участвующие в метаболизме лекарственных средств.

Выведение

Габапентин выводится почками в неизменном виде. Время полувыведения габапентина не зависит от дозы и составляет в среднем 5 - 7 часов.

У взрослых пациентов и пациентов с нарушением функции почек плазменный клиренс габапентина снижен. Константа скорости элиминации, плазменный клиренс, почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина.

Габапентин элиминирован из плазмы с помощью гемодиализа. Пациентам с нарушением функций почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется пересмотр дозы препарата.

Фармакокинетика габапентина у детей оценивалась у 50 здоровых добровольцев в возрасте от 1 месяца до 12 лет. В целом, при расчете дозы на кг веса (мг/кг), плазменная концентрация габапентина у детей старше 5 лет подобна таковой у взрослых.

Показания к применению

Эпилепсия:

Габапентин применяется у взрослых и детей 6 лет и старше в качестве дополнительной терапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без.

Габапентин применяется у взрослых и подростков 12 лет и старше в качестве монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без.

Периферическая нейропатическая боль:

Габапентин показан к применению при лечении периферической нейропатической боли (например, при болезненной диабетической нейропатии или при постгерпетической невралгии) у взрослых пациентов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту препарата (габапентин) или к вспомогательным веществам.

Острый панкреатит.

Детский возраст до 6 лет.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Габапентин может приниматься вместе с едой или отдельно от нее, капсулу следует проглатывать целиком и запить достаточным количеством жидкости (стакан воды).

При начальном использовании препарата, независимо от показаний, применяется титрование дозы, схема которого представлена в Таблице 1. Данная схема рекомендована для взрослых и подростков 12 лет и старше. Схема дозирования для детей младше 12 лет представлена отдельно.

Таблица 1		
СХЕМА ДОЗИРОВАНИЯ - НАЧАЛЬНОЕ ТИТРОВАНИЕ		
День 1	День 2	День 3
300 мг 1 раз в день	300 мг 2 раза в день	300 мг 3 раза в день

Отмена габапентина

Отмена габапентина также должна производиться постепенно, независимо от показаний, в течение, как минимум, 1 недели.

Эпилепсия

Обычно лечение эпилепсии длительное. Оптимальная доза устанавливается врачом, в зависимости от эффекта и индивидуальной переносимости.

Взрослые и подростки (старше 12 лет)

Эффективные дозы при эпилепсии (в клинических исследованиях) от 900 до 3600 мг/сут. Лечение начинается с титрования дозы препарата, как описано в Таблице 2, либо с дозы 300 мг 3 раза в день в 1-й день. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности доза может увеличиваться по 300 мг/день каждые 2 - 3 дня до максимальной - 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов бывает необходимо более медленное титрование габапентина. Наиболее короткий срок достижения дозы 1800 мг/сут - 1 неделя, 2400 мг/сут - 2 недели, 3600 мг - 3 недели.

В долгосрочных открытых клинических исследованиях доза 4800 мг/сут хорошо переносилась пациентами. Суточная доза должна делиться на 3 приема. Максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов во избежание перерывов в противосудорожной терапии и предупреждения возникновения судорог.

Дети в возрасте 6 лет и старше.

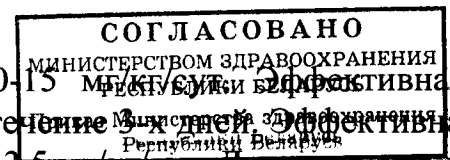
Стартовая доза препарата должна составлять 10-15 мг/кг/сут. Эффективная доза должна быть достигнута титрованием препарата в течение 3-5 дней. Эффективная доза габапентина у детей 6 лет и старше составляет 25 - 35 мг/кг/сут. Доказано, что доза 50 мг/кг/сут хорошо переносилась пациентами в рамках долгосрочных клинических исследований. Суточная доза должна быть разделена на равные части (прием 3 раза в сутки); максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов.

Необходимости в мониторинге уровня габапентина в сыворотке крови нет. Габапентин может применяться в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами без боязни изменения концентрации препаратов в плазме.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые

Лечение начинается с титрования дозы препарата, как описано в Таблице 1. Стартовая доза 900 мг/сут. должна быть разделена на 3 приема. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности, доза может увеличиваться по 300 мг/день каждые 2 - 3 дня до максимальной - 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов бывает необходимо более медленное титрование габапентина. Наиболее короткий срок



достижения дозы 1800 мг/сут - 1 неделя, 2400 мг/сут - 2 недели, 3600 мг/сут - 3 недели. Эффективность и безопасность габапентина в лечении периферической нейропатической боли (например, болезненной диабетической нейропатии или постгерпетической невралгии) не изучалось в рамках долгосрочных клинических исследований (длительностью более 5 месяцев). Если пациенту требуется более длительное (более 5 месяцев) лечение габапентином по поводу нейропатической боли, перед продолжением терапии врач должен оценить клинический статус пациента.

Применение у особых групп пациентов

Пациентам с тяжелым общим состоянием или определенными отягчающими факторами (низкая масса тела, состояние после трансплантации и т.п.) титрование следует проводить медленнее, либо уменьшая шаговую дозу, либо удлиняя интервалы между увеличением дозы.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам пожилого возраста иногда требуется индивидуальный подбор дозы в связи с возможным уменьшением почечной функции (см. Таблицу 2). У пациентов старшего возраста чаще наблюдается развитие сонливости, периферических отеков и астении.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациентам с выраженной почечной недостаточностью и/или пациентам на гемодиализе требуется индивидуальный подбор дозы препарата (см. Таблицу 2). Для этих пациентов чаще применяются капсулы габапентина по 100 мг.

Таблица 2	
ДОЗЫ ГАБАПЕНТИНА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЧЕЧНОЙ ФУНКЦИИ	
Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (мг/сут) ^a габапентина
≥80(клиренс креатинина в норме)	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a Суточная доза должна быть разделена на 3 приема. Для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 79 мл/мин) применяются сниженные дозы.

^b Назначается по 100 мг 3 раза в день через день.

^c Для пациентов с клиренсом креатинина < 15 мл/мин, суточная доза должна быть снижена согласно показателям клиренса (например, пациенты с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должны получать половину суточной дозы препарата, по сравнению с пациентами с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

Применение у пациентов на гемодиализе

Для пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе, и никогда ранее не получавших габапентин, насыщающая доза препарата должна составлять 300 - 400 мг.

После насыщающей дозы пациентам на гемодиализе препарат дается по 200 - 300 мг каждые 4 часа гемодиализа. В дни, свободные от гемодиализа, габапентин принимать нельзя.

Поддерживающая доза габапентина для пациентов на гемодиализе определяется на основе рекомендаций, представленных в Таблице 2. В дополнение к поддерживающей дозе пациентам на гемодиализе рекомендован прием 200 - 300 мг препарата каждые 4 часа.

Побочное действие

В ходе исследований по терапии эпилепсии (в качестве дополнительной терапии или монотерапии) и нейропатической боли были отмечены следующие побочные реакции (приведены с учетом их частоты): очень частые ($> 1/10$), частые ($>1/100 - <1/10$), нечастые ($>1/1000 - <1/100$) и редкие ($>1/10,000 - <1/1,000$). Если в различных исследованиях частота встречаемости побочных эффектов различалась, в отчет включались данные о наибольшей частоте.

В последующих постмаркетинговых исследованиях побочные эффекты в отчетах классифицировались как «неизвестные» (данные известны, но не могут быть классифицированы).

В каждой группе по частоте нежелательные эффекты представлены в порядке убывания их тяжести.

Инфекции и инвазии

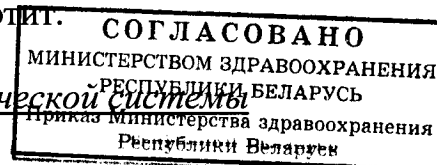
Очень частые: Вирусные инфекции

Частые: Пневмония, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, средний отит.

Нарушения со стороны кроветворения и лимфатической системы

Частые: Лейкопения.

Редкие: Тромбоцитопения.



Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: Аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Неизвестные: Синдром гиперчувствительности, системные реакции, которые могут включать лихорадку, сыпь, гепатит, лимфаденопатию, эозинофилию, иногда и другие признаки и симптомы

Нарушения обмена веществ и питания

Частые: Анорексия, повышение аппетита.

Нечастые: гипергликемия (наиболее часто наблюдается у пациентов с сахарным диабетом).

Редкие: гипогликемия (наиболее часто наблюдается у пациентов с сахарным диабетом).

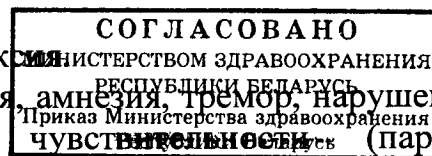
Неизвестные: гипонатриемия.

Психические расстройства

- Частые: Агрессия, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, повышенная возбудимость, патологическое мышление.
- Нечастые: Ажитация.
- Неизвестные: Галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

- Очень частые: Сонливость, головокружение, атаксия.
- Частые: Судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, нарушения сна, головная боль, нарушения чувствительности (парестезия, гипестезия), нарушения координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов.
- Нечастые: Гипокинезия, когнитивные нарушения
- Редкие: Потеря сознания.
- Неизвестные: Двигательные расстройства (в т.ч. хореоатетоз, дискинезия, дистония)

Нарушения со стороны органа зрения

- Частые: Расстройства зрения, например, амблиопия или диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

- Частые: Головокружение.
- Неизвестные: Шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

- Нечастые: Ощущение усиленного сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудистой системы

- Частые: Гипертензия, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- Частые: Одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит.
- Редкие: Затруднение дыхания

Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта

- Частые: Рвота, тошнота, ощущение изменения чувствительности в полости рта, гингивит, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, сухость во рту или в горле, вздутие живота.

Неизвестные: Панкреатит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Неизвестные: Гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частые: Отечность лица, пурпура (наиболее часто описывается как синяки после травмы), сыпь, зуд, угревая сыпь.

Неизвестные: Синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алоpecia, кожная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS- синдром).

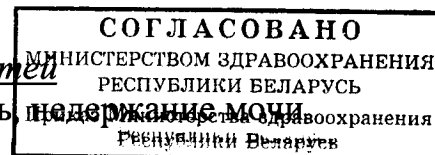
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Частые: Боль в суставах, мышцах, спине, мышечные подергивания.

Неизвестные: Рабдомиолиз, миоклонус.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестные: Острая почечная недостаточность, ~~недержание мочи~~



Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частые: Импотенция.

Неизвестные: Гипертрофия молочных желез, гинекомастия, сексуальная дисфункция (включая снижение либидо, эякуляторную недостаточность и аноргазмию).

Общие расстройства и осложнения в месте введения

Очень частые: Утомляемость, лихорадка.

Частые: Периферические отеки, нарушения походки, астения, боль, недомогание, гриппоподобное состояние.

Нечастые: Генерализованный отек.

Неизвестные: Синдром отмены (чаще тревожность, инсомния, тошнота, рвота, потливость), боль в груди. Были описаны случаи внезапной смерти, однако, четкая связь их с приемом габапентина не была установлена.

Лабораторные исследования

Частые: Лейкопения, увеличение массы тела.

Нечастые: Повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ), гипербилирубинемия.

Неизвестные: Повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Травмы, отравления и осложнения процедур

Частые: Случайное повреждение, перелом, царапины.

Нечастые: Падения.

Были описаны случаи острого панкреатита во время лечения габапентином. Связь с габапентином неочевидна.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, была отмечена миопатия с повышением уровня креатинкиназы.

В клинических исследованиях с участием детей были описаны инфекции дыхательных путей, средние отиты, судороги и бронхиты. Кроме того, в исследованиях у детей достаточно часто отмечалось агрессивное поведение и гиперкинезы.

Передозировка

Даже в случае передозировки до 49 г/сут не было описано развития острой угрожающей жизни токсичности. В случае передозировки может отмечаться головокружение, двоение в глазах, дизартрия, дремота, летаргия и умеренная диарея. При проведении поддерживающей терапии все нежелательные эффекты элиминировались. Снижение абсорбции габапентина при высоких дозах может ограничивать абсорбцию лекарств и снизить токсические эффекты от передозировки. Хотя габапентин может быть элиминирован из крови с помощью гемодиализа, этого обычно не требуется. Тем не менее, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью гемодиализ может быть назначен.

Определить летальную дозу препарата не удалось, несмотря на испытание доз вплоть до 8000 мг/кг. Симптомы острой токсичности у животных включали: атаксию, затрудненное дыхание, птоз, снижение активности или, наоборот, повышение возбудимости.

Предозировка габапентина, особенно, в сочетании с приемом других препаратов, угнетающих ЦНС, может приводить к коме.

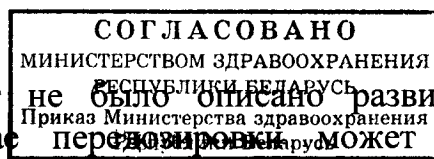
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противоэпилептические препараты: После назначения габапентина в рамках фармакокинетических исследований не было отмечено значимых изменений плазменной концентрации фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, применявшихся в качестве базовой терапии. Также не было отмечено и изменения фармакокинетики габапентина.

Пероральные контрацептивные препараты: Одновременное назначение габапентина и пероральных контрацептивных препаратов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не влияет на показатели равновесной концентрации данных препаратов.

Антациды: Одновременное назначение габапентина и антацидов, содержащих алюминий или магний, снижает биодоступность габапентина на 24%. Прием габапентина рекомендован не ранее чем через 2 часа после приема антацидов.

Циметидин: При одновременном применении с циметидином отмечено клинически незначимое снижение выведения габапентина почками.

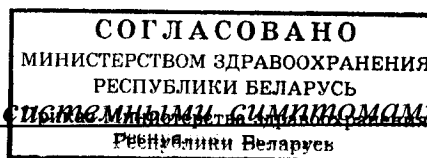


Алкоголь и другие препараты, влияющие на ЦНС могут усиливать побочные явления габапентина со стороны ЦНС (сонливость, атаксию и т.п.).

Морфин: В исследовании, включавшем здоровых добровольцев (N=12), которым назначался морфин, капсулы 60 мг с контролируемым высвобождением за 2 часа до приема габапентина (капсула 600 мг) отмечалось увеличение средней AUC для габапентина на 44%, по сравнению со случаями, когда морфин не применялся. Поэтому при одновременном использовании морфина и габапентина необходимо пристальное наблюдение за пациентами для своевременного распознавания симптомов угнетения ЦНС, таких как сонливость, и уменьшения дозы габапентина.

Применение пробенецида не нарушает выведение габапентина почками.

Меры предосторожности



Кожная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

На фоне применения противосудорожных лекарственных средств, включая габапентин, были отмечены случаи развития тяжелых, угрожающих жизни системных реакций гиперчувствительности, таких как DRESS-синдром (кожная сыпь в сочетании с эозинофилией, лихорадкой и системными симптомами) (см. раздел «Побочное действие»).

Ранние проявления реакций гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут развиваться, когда сыпь ещё не выражена. При появлении вышеуказанных симптомов пациент должен быть незамедлительно осмотрен врачом. Если невозможно установить другие причины развития DRESS-синдрома, следует прекратить приём габапентина.

Анафилаксия

Габапентин может привести к анафилаксии. Признаки и симптомы зарегистрированных случаев включали затруднения дыхания, отек губ, горла и языка, и гипотонию, требующие неотложной помощи. Пациентам следует прекратить прием габапентина и немедленно обратиться за медицинской помощью, если они испытывают признаки или симптомы анафилаксии (см. раздел «Побочное действие»).

Суицидальные мысли и поведение

Депрессия и изменения настроения наблюдаются у больных при лечении противосудорожными лекарственными средствами. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований противосудорожных лекарственных средств выявил незначительное повышение

риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм данного повышения неизвестен, а доступные сведения не исключают возможность повышения риска суицида при приёме противоэпилептических лекарственных средств.

Пациентов следует внимательно наблюдать с целью своевременного выявления признаков депрессии, суицидальных мыслей или поведения. При появлении признаков депрессии и/или суицидальных мыслей или поведения пациентам следует посоветовать немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.

Острый панкреатит

При развитии острого панкреатита на фоне применения габапентина показана отмена габапентина (см. раздел «Побочное действие»).

Эпилепсия

Несмотря на отсутствие доказательств возобновления судорог при применении габапентина, резкая отмена противосудорожных препаратов у пациентов с эпилепсией может способствовать развитию эпилептического статуса (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, у некоторых пациентов возможно увеличение частоты приступов или возникновение новых типов судорожных приступов при применении габапентина.

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, попытки прекратить применение сопутствующих противоэпилептических средств с целью перехода на монотерапию габапентином у пациентов, получавших несколько противоэпилептических средств, редко успешны.

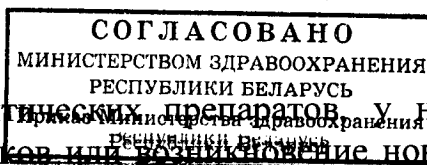
Не считается, что габапентин эффективен для лечения первично-генерализованных приступов, таких как абсансы, и может усиливать интенсивность таких приступов у некоторых пациентов. По этой причине габапентин следует с осторожностью использовать у пациентов со смешанными судорожными приступами, включающими абсансы.

Одновременное применение с опиоидами

Пациенты, которым требуется сопутствующее лечение опиоидами, следует тщательно наблюдать за признаками угнетения центральной нервной системы (ЦНС), такими как сонливость, седативный эффект и угнетение дыхания. У пациентов, использующих габапентин и морфин одновременно, могут наблюдаться увеличение концентрации габапентина. Доза габапентина или опиоидов должна быть уменьшена надлежащим образом.

Угнетение функции дыхания

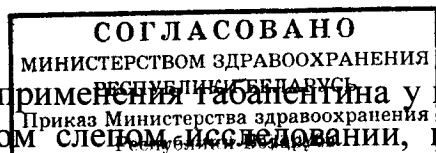
Габапентин связан с развитием тяжелого угнетения функции дыхания. Пациенты с



нарушением дыхательной функции, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, одновременно принимающие супрессанты центральной нервной системы, пожилые пациенты могут подвергаться более высокому риску развития данной тяжелой нежелательной реакции. Может потребоваться коррекция дозы лекарственного средства у этой категории пациентов.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Не проводились систематические исследования применения габапентина у пациентов в возрасте 65 лет или старше. В одном двойном слепом исследовании, в котором приняли участие пациенты с нейропатической болью, у пациентов старше 65 лет чаще, чем у более молодых пациентов, развивались сонливость, периферические отеки и слабость. За исключением этих данных, клинические исследования в данной возрастной группе не выявили доказательств отличий профиля нежелательных явлений от такового в популяции более молодых пациентов.



Применение у детей и подростков

Влияние долгосрочного (более 36 недель) применения габапентина на обучение, интеллект и развитие у детей и подростков должным образом не изучено. В связи с этим при решении о необходимости длительной терапии следует учитывать возможные риски.

Злоупотребление и зависимость

О случаях злоупотребления и зависимости сообщалось в постмаркетинговых исследованиях. Следует тщательно оценивать пациентов с анамнезом злоупотребления наркотическими веществами и наблюдать за ними для определения признаков возможного злоупотребления габапентином, напр. повышение дозы, развитие толерантности.

Лабораторные тесты

Могут оказаться ложноположительными результаты полуколичественных тестов определения содержания белка в моче с помощью тест-полосок. Поэтому при необходимости рекомендуется производить дополнительные анализы с применением других методов (биуретовый метод, турбидиметрический метод, пробы с красителями).

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, например, с непереносимостью лактозы, лактазной недостаточностью Лаппа, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, препарат принимать не следует.

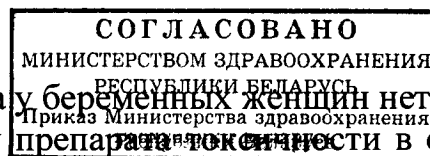
Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Общие риски эпилепсии и противоэпилептической терапии

Риск врожденной патологии потомства матерей, получавших лечение при эпилепсии, увеличивается за счет факторов 2 и 3. Наиболее часто сообщалось о развитии «заячьей» губы, нарушения строения сердца и нервной трубки. Многокомпонентная противоэпилептическая терапия может ассоциироваться с большим риском структурных нарушений, по сравнению с монотерапией. Это объясняет максимальное стремление применять режимы монотерапии, где это возможно. Всем беременным женщинам и женщинам детородного возраста, которым необходимо проведение противоэпилептической терапии, перед ее началом необходимо обеспечить консультацию специалиста. При планировании беременности необходимо еще раз пересмотреть необходимость назначения противоэпилептической терапии. Резкое прекращение приема противоэпилептических препаратов недопустимо, так как это может привести к возникновению судорог и существенно навредить здоровью матери и ребенка. Задержка развития детей от матерей с эпилепсией наблюдается редко. Невозможно дифференцировать, является ли задержка развития следствием генетических нарушений, социальных факторов, эпилепсии у матери или приема ею противоэпилептических препаратов.

Риск, связанный с терапией габапентином

Адекватных данных по применению габапентина у беременных женщин нет. Исследования на животных показали наличие у репродуктивной системы. Потенциальный риск для человека не известен.



Габапентин не должен использоваться во время беременности, если только потенциальная польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

Нет единого заключения о том, способен ли габапентин, принимаемый женщинами во время беременности по поводу эпилепсии, повышать риск развития врожденной патологии у потомства.

Габапентин выделяется с грудным молоком. Так как влияние препарата на грудных детей не изучено, назначение габапентина кормящим женщинам должно производиться с осторожностью. Применение габапентина у кормящих женщин оправдано только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Влияние на способность к вождению транспорта и работу с машинами и механизмами

Габапентин может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и механическими средствами. Габапентин влияет на центральную нервную систему и может вызывать сонливость, головокружение или другие симптомы. Таким образом, габапентин, даже при применении по назначению может снижать быстроту реакции и ухудшать способность к управлению транспортными средствами или работать на

опасном производстве. Особенно это актуально в начале лечения и после увеличения дозы препарата, а также при одновременном приеме алкоголя.

Форма выпуска

Капсулы по 100 мг, 300 мг, 400 мг; по 10 капсул в блистерах из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой; по 2, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

При температуре не выше +25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия
произведено Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гёлльштрассе 1, 84529,
Титтмонинг, Германия и Медис Интернешнл а.с., Карлово намести 319/3, 120 00 Прага
2, Чехия.

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство командитного товарищества «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»
(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.
Тел./факс (017) 203-59-42.