

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата:
ТЕБАНТИН® (TEBANTIN®)

Международное непатентованное название (МНН):
габапентин(gabapentin)

Лекарственная форма:
Капсулы, твердые 300 мг.

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: габапентин 300 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, тальк, магния стеарат, краситель железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171), желатин

Описание

Содержимое капсулы: белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы Coni-Snap® размера № 1, верхняя часть: розовато-коричневого цвета, нижняя часть: желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие противосудорожные препараты

Код АТХ: N03A X12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Точный механизм действия габапентина неизвестен.

По структуре габапентин сходен с нейротрансмиттером ГАМК (гамма-аминомасляная кислота), однако, механизм действия отличается от механизма действия других веществ, взаимодействующих с ГАМК-рецепторами, таких как вальпроат, барбитураты, бензодиазепины, ингибиторы ГАМК-трансферазы, ингибиторы захвата ГАМК, агонисты ГАМК и ГАМК-предшественники. В исследованиях *in vitro* с радиоактивным габапентином в мозговой ткани у крыс, включающей неокортекс и гиппокамп, был определен новый пептид-связывающий фрагмент, который, возможно, имеет отношение к противосудорожной и анальгетической активности габапентина и его структурных производных. Местом связывания габапентина служит альфа₂-дельта-субъединица потенциалзависимых кальциевых каналов

Габапентин в терапевтической концентрации не связывается с рецепторами других распространенных препаратов или нейротрансмиттерными рецепторами головного мозга, включая рецепторы ГАМК_A, ГАМК_B, бензодиазепинов, глутамата, глицина или N-метил-D-аспартата.

Габапентин не взаимодействовал *in vitro* с натриевыми каналами, отличаясь тем самым от фенитоина и карбамазепина. В некоторых тестовых системах *in vitro* габапентин частично уменьшал эффекты агониста глутамата N-метил-D-аспартата (NMDA). Это достигалось лишь при концентрации препарата более чем 100 мкмоль, что недостижимо в условиях *in*

vivo. Габапентин несколько уменьшает выделение моноаминовых нейротрансмиттеров *in vitro*. Назначение габапентина крысам увеличивает обмен ГАМК в некоторых участках головного мозга; подобный эффект описан для вальпроата натрия, но для других отделов головного мозга. Значимость данных эффектов габапентина в отношении противосудорожного действия пока не установлена. У животных габапентин проникал через гематоэнцефалический барьер и предотвращал индуцированные максимально переносимым электрошоком судороги, а также судороги, вызываемые химическими конвульсантами, включая ингибиторы синтеза ГАМК, и судороги, обусловленные генетическими факторами.

Клинические исследования вспомогательной терапии парциальных судорог у детей в возрасте 3 до 12 лет показали численно большее, но статистически незначимое различие в частоте получения ответов у 50% исследуемых в пользу габапентина, по сравнению с плацебо. Дополнительный анализ *post-hoc* частоты ответов на лечение в зависимости от возраста не показал наличия значительного влияния на неё возраста исследуемых пациентов, при использовании как непрерывных, так и бинарных переменных (возрастные группы 3-5 лет и 6-12 лет). Результаты данного анализа представлены в таблице ниже:

Частота ответа на лечение (□ 50% улучшение) по категориям лечения и группам Популяция МИТТ*			
Возрастная категория	Плацебо	Габапентин	Значение P
< 6 лет	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6-12 лет	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*МИТТ (модифицированная популяция пациентов, принявших хотя бы одну дозу того или иного препарата) включает всех пациентов, рандомизированных в исследование, которые смогли в достаточной для оценки степени заполнить дневники приступов в течение 28 дней во время исходной и двойной-слепой фазы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема габапентина внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-3 часов. Наблюдается тенденция к снижению биодоступности габапентина (абсорбированной части препарата) при увеличении дозы препарата. Абсолютная биодоступность габапентина при приеме капсул 300 мг составляет приблизительно 60%. Прием пищи, в том числе жирной, не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику габапентина.

Множественное введение 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. Фармакокинетические параметры указаны в таблице 3.

Таблица 3
Резюме средних (%CV) равновесных фармакокинетических параметров после введения препарата каждые восемь часов

Фармакокинетический параметр	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% (%)	НД	НД	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = максимальная равновесная плазменная концентрация

t_{max} = время до достижения C_{max}

$T_{1/2}$ = элиминационный период полувыведения

AUC(0-8) = равновесная площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» с момента времени 0 до 8 часов после введения препарата

Ae% = процент выведенной с мочой в неизменном виде дозы с момента времени 0 до 8 часов после введения препарата

НД = недоступно

Распределение

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

Биотрансформация

Не получены данные о метаболизме габапентина у человека. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени, участвующие в метаболизме лекарственных средств.

Выведение

Габапентин выводится исключительно 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 выводится из плазмы при гемодиализе. Пациентам с нарушением функций почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется пересмотр дозы препарата (см. раздел Способ применения и дозы).

Фармакокинетика габапентина у детей оценивалась у 50 здоровых субъектов в возрасте от 1 месяца до 12 лет. В целом, при расчете дозы на кг веса (мг/кг), плазменные концентрации габапентина у детей старше 5 лет не отличались от таковых у взрослых.

Линейность/нелинейность

Биодоступность габапентина (абсорбированная часть препарата) снижается с повышением дозы, что говорит о нелинейности фармакокинетики препарата, а именно параметров биодоступности (F): $A_e\%$, CL/F , Vd/F . Фармакокинетика элиминации (параметры фармакокинетики, не включающие F, такие как CL_T и $T_{1/2}$) имеет линейную закономерность. Равновесная плазменная концентрация габапентина предсказуема, исходя из данных однократного приема препарата.

Показания к применению

Эпилепсия:

Габапентин используется в качестве дополнительного препарата при лечении парциальных судорог с или без вторичной генерализации у взрослых и детей старше 6 лет (см. раздел Фармакодинамика).

Габапентин используется в качестве монотерапии при лечении парциальных судорог с или без вторичной генерализации у взрослых и детей старше 12 лет.

Нейропатическая боль:

Габапентин показан для лечения периферической нейропатической боли, например, при болезненной диабетической нейропатии и постгерпетической невралгии у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активной субстанции или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе Состав.

С осторожностью

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Общие риски эпилепсии и противоэпилептической терапии

Риск врожденной патологии потомства матерей, получавших противоэпилептические препараты, увеличивался в 2-3 раза. Наиболее часто сообщалось о развитии «заячьей» губы, аномалий сердечнососудистой системы и дефектов нервной трубки. Комбинированная противоэпилептическая терапия, в сравнении с монотерапией, может ассоциироваться с большим риском пороков развития, вследствие чего рекомендовано использовать максимально часто монотерапию. Всем беременным женщинам и женщинам детородного возраста, которым необходимо проведение противоэпилептической терапии,

перед ее началом необходимо проконсультироваться со специалистом. При планировании беременности необходимо еще раз пересмотреть необходимость 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 у потомства 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

Адекватные данные по применению габапентина у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали наличие у препарата репродуктивной токсичности. 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, как в связи с наличием у женщин эпилепсии самой по себе, так и в связи с комбинированным применением других противоэпилептических препаратов.

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.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Габапентин можно принимать вместе с едой или отдельно от нее. Препарат следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

При всех показаниях для начала терапии используется схема подбора, описанная в таблице 1. Данная схема рекомендуется для взрослых и подростков старше 12 лет. Инструкции по подбору дозы у детей младше 12 лет представлены в отдельном подразделе.

Таблица 1		
Таблица расчёта дозировки – исходный подбор дозы		
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

В соответствии с текущими клиническими рекомендациями рекомендовано отменять габапентин постепенно в течение минимум 1 недели, независимо от показания.

Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительная терапия. Доза определяется лечащим врачом в соответствии с индивидуальной переносимостью и эффективностью.

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 1, либо с дозы 300 мг 3 раза в день в 1-й день. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности доза может увеличиваться на 300 мг/день каждые 2-3 дня до максимальной дозы 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 судорожных приступов.

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 приблизительно 3 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. Общая суточная доза должна быть разделена на равные части (прием 3 раза в сутки); максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов.

Нет необходимости в контроле уровня габапентина в сыворотке крови. Кроме того, габапентин может применяться в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами, так как при этом не изменяется плазменная концентрация габапентина или концентрации других противоэпилептических препаратов в сыворотке.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые

Лечение начинается с титрования дозы препарата, как описано в таблице 1. В противном случае 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/сут 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 при лечении периферической нейропатической боли (например, болезненной диабетической нейропатии или постгерпетической невралгии) не изучались 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 и определить необходимость дополнительной терапии.

Предписание при всех показаниях

Пациентам с тяжелым общим состоянием или определенными отягчающими факторами,

такими как низкая масса тела, состояние после трансплантации и т.д, 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 снижением функции почек (см. таблицу 2). У пациентов пожилого возраста чаще наблюдается развитие сонливости, периферических отеков и слабости.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Пациентам с выраженной почечной недостаточностью и/или пациентам на гемодиализе требуется индивидуальный подбор дозы препарата (см. таблицу 2). У этих пациентов рекомендовано применение капсул габапентина по 100 мг.

Таблица 2: Дозы при нарушении функции почек:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Общая суточная доза габапентина* мг/сут
≥80 (нормы клиренса креатинина)	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150**-600
<15***	150**-300

* Общая суточная доза должна быть разделена на 3 приема. Сниженные дозы применяются у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 79 мл/мин).

** Назначается 3 x 100 мг через день.

*** У пациентов с клиренсом креатинина <15 мл/мин, суточная доза должна быть снижена согласно клиренсу креатинина (например, пациенты с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должны получать половину от суточной дозы у пациентов с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

Дозы у пациентов, получающих гемодиализ:

Для пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе, и никогда ранее не получавших габапентин, рекомендованная насыщающая доза препарата должна составлять 300-400 мг, затем необходимо назначать 200-300 мг габапентина после каждых 4 часов 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 после каждых 4 часов гемодиализа.

Побочное действие

В ходе исследований эпилепсии (дополнительная терапия или монотерапия) и нейропатической боли были отмечены следующие нежелательные 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 отличалась, в отчет включались данные о наибольшей частоте.

Дополнительные нежелательные явления, зарегистрированные в постмаркетинговых исследованиях, включены в список в категорию «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании доступных данных).

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

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень часто: вирусная инфекция

Часто: пневмония, респираторная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, инфекция, отит среднего уха

Нарушения со стороны системы кроветворения и лимфатической системы

Часто: лейкопения

Неизвестно: тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции (например, крапивница)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: снижение аппетита, повышение аппетита

Психические расстройства

Часто: враждебность, спутанность и эмоциональная лабильность, депрессия, тревога, нервозность, аномальное мышление

Неизвестно: галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость, головокружение, атаксия,

Часто: судороги, гиперкинезы, дизартрия, снижение памяти, тремор, бессонница, головная боль, нарушения чувствительности (парестезия, гипестезия), нарушения координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов.

Нечасто: гипокинезия

Неизвестно: другие двигательные расстройства (в т.ч. хореоатетоз, дискинезия, дистония)

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: расстройства зрения, например, амблиопия или диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Часто: системное головокружение

Неизвестно: звон в ушах

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение усиленного сердцебиения

Сосудистые нарушения

Часто: повышение давления, расширение сосудов

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота, тошнота, патология зубов, гингивит, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, сухость во рту или в горле, вздутие живота.

Неизвестно панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатит, желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Неизвестно: Синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алопеция

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани

Часто: артралгия, миалгия, боль в спине, мышечные сокращения

Неизвестно: миоклонические судороги

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: острая почечная недостаточность, недержание мочи

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто: эректильная дисфункция

Неизвестно: гипертрофия молочных желез, гинекомастия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: утомляемость, лихорадка

Часто периферический отек, нарушение походки, слабость, боль, чувство дискомфорта, гриппоподобный синдром

Нечасто: генерализованный отек

Неизвестно: реакции отмены (главным образом, тревога, бессонница, тошнота, боли, потливость), боль в груди. Были описаны случаи внезапной смерти, однако четкая взаимосвязь с приемом габапентина не была установлена.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: снижение числа лейкоцитов, повышение массы тела

Нечасто: повышение показателей функции печени (АСТ, АЛТ) и билирубина

Неизвестно: Колебания уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом

Травмы и отравления

Часто: случайные повреждения, переломы, царапины

Были описаны случаи острого панкреатита на фоне лечения габапентином. Связь с

габапентином не определена (см. раздел Меры предосторожности при применении).

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, зарегистрированы случаи миопатия с повышением уровня креатинкиназы.

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

Сообщение о случаях нежелательных лекарственных реакций

Представление данных о нежелательных лекарственных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет большое значение. Оно позволяет контролировать соотношение риска и пользы лекарственного препарата. Просим работников здравоохранения сообщать о любых нежелательных лекарственных реакциях с помощью национальной системы оповещения.

Передозировка

Даже в случае приема препарата в дозе до 49 г/сут не отмечалось развитие острых опасных для жизни токсических реакций.

В случае передозировки могут возникать: головокружение, двоение в глазах, дизартрия, сонливость, вялость и слабовыраженная диарея. При проведении поддерживающей терапии состояние пациентов полностью восстанавливалось. Снижение абсорбции габапентина при высоких дозах может ограничивать абсорбцию лекарств и снизить токсические эффекты от передозировки. Хотя возможно выведение габапентина с помощью гемодиализа, это обычно не требуется. Тем не менее, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью гемодиализ может быть показан.

В исследованиях на мышах и крысах не удалось определить летальную дозу габапентина, несмотря на использование доз вплоть до 8000 мг/кг. Симптомы острой токсичности у животных включали: атаксию, затрудненное дыхание, птоз, снижение активности или, наоборот, повышение возбудимости.

Передозировка габапентина, особенно, в сочетании с приемом других препаратов, угнетающих ЦНС, может приводить к развитию комы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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. В этих же исследованиях также не было отмечено и изменения фармакокинетики габапентина.

Пероральные контрацептивы: 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 максимум на 24%. Прием габапентина рекомендован не ранее чем через 2 часа после приема антацидов.

Циметидин: При одновременном применении с циметидином отмечено небольшое снижение выведения габапентина почками; не ожидается, что этот эффект имеет клиническое значение.

Алкоголь и ненадлежащее использование других препаратов, влияющих на ЦНС: возможно усиление побочных эффектов габапентина со стороны ЦНС (например, сонливость, атаксия и т.д.)

Морфин: В исследовании, включавшем здоровых добровольцев (N=12), которые принимали капсулы с контролируемым высвобождением, содержащие 60 мг морфина, за 2 часа до приема габапентина (капсула 600 мг), отмечалось увеличение средней AUC 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 соответствующее уменьшения дозы габапентина или морфина.

Применение пробенецида не нарушает выведение габапентина почками.

Меры предосторожности при применении

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

Несмотря на отсутствии доказательств наличия реактивных судорожных приступов 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 припадков 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 использоваться у пациентов со смешанными судорожными припадками, включающими абсансы.

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 получили доказательств отличий профиля нежелательных явлений от такового в

популяции более молодых пациентов.

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.

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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Габапентин может оказывать небольшое или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и механическими средствами. Габапентин влияет на центральную нервную систему и может вызывать сонливость, головокружение или другие сходные симптомы. Таким образом, габапентин, даже при применении по назначению может снижать быстроту реакции и ухудшать способность к управлению транспортными средствами или работе на опасном производстве (особенно в начале лечения и после увеличения дозы препарата, а также при одновременном приеме алкоголя).

Упаковка

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 5 или 10 блистеров в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru