

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.
Листок-вкладыш. Информация для пациента.**

**Габагамма 100 мг твердые капсулы
Габагамма 300 мг твердые капсулы
Габагамма 400 мг твердые капсулы**

Габапентин

Внимательно прочитайте данный листок-вкладыш перед началом применения данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните данный листок. Возможно, Вам вновь понадобится его прочесть.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, Вам следует обратиться к Вашему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не следует его передавать другим. Лекарство может навредить другим, даже при наличии симптомов схожих с Вашими.
- В случае возникновения каких-либо побочных эффектов, Вам следует обратиться к врачу или фармацевту. Данное предостережение относится к любым побочным эффектам, также не включенным в список данной инструкции. Представлено в разделе 4.

Какая информация включена в данную инструкцию:

1. Что из себя представляет препарат Габагамма и каково его применение.
2. Что Вам следует знать перед применением препарата Габагамма.
3. Как следует применять препарат Габагамма.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Условия хранения препарата Габагамма.
6. Состав упаковки и прочая информация.

1. Что из себя представляет препарат Габагамма и каково его применение.

Препарат Габагамма относится к группе лекарственных средств, предназначенных для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (длительная боль, вызванная повреждением нервов). Габапентин является активным компонентом препарата Габагамма.

Препарат Габагамма предназначен для лечения:

- различных видов эпилепсии (эпилептические припадки, которые изначально ограничены определенными отделами мозга, вне зависимости от того распространяется процесс на соседние участки мозга или нет). Лечащий Вас или Вашего ребенка (6 лет и старше) врач назначит препарат Габагамма для лечения эпилепсии в тех случаях, если настоящее лечение не помогает полностью контролировать Ваше состояние. Вам или Вашему ребенку (6 лет и старше) следует принимать препарат Габагамма как дополнительное средство к Вашему лечению, за исключением тех случаев, когда Ваш врач назначит иначе. Препарат Габагамма также можно применять отдельно — в качестве монотерапии для лечения взрослых и детей старше 12 лет.
- периферической нейропатической боли (длительная боль, вызванная повреждением нервов). Существует ряд заболеваний, которые являются причиной периферической нейропатической боли (первично протекающие в нижних и/или верхних конечностях), такие как сахарный диабет или опоясывающий лишай. Болевые ощущения могут быть описаны как чувство жара, жжения, пульсации, как стреляющие, пронизывающие, острые, судорожные, ноющие боли, пощипывание, онемение, покалывание, и т.д.

2. Что Вам следует знать перед применением препарата Габагамма.

Препарат Габагамма не следует принимать:

- при наличии аллергии к габапентину или другим компонентам данного препарата (представлено в разделе 6).

Предостережения и меры предосторожности.

Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту перед применением препарата Габагамма:

- если у Вас проблемы с почками, возможно, Ваш врач назначит Вам другой режим дозирования;
- если Вы находитесь на гемодиализе (для выведения отходов в связи с почечной недостаточностью), проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения мышечных болей и/или мышечной слабости;
- в случае появления таких симптомов, как постоянная боль в желудке, тошнота и рвота, незамедлительно обратитесь к Вашему врачу, так как это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- при наличии нарушений нервной системы, дыхательных нарушений, или в возрасте старше 65 лет, возможно, Ваш врач назначит Вам другой режим дозирования.

Были описаны случаи злоупотребления и зависимости от габапентина после поступления препарата на рынок. Обратитесь к Вашему врачу, если у Вас в прошлом был опыт злоупотребления и зависимости.

Редко у пациентов принимающих антиэпилептические препараты, такие как габапентин, возможно появление мыслей направленных на самоповреждение и самоубийство. В случае появления подобных мыслей, срочно свяжитесь с Вашим врачом.

Важная информация о возможных серьезных реакциях.

Редко у пациентов, принимающих препарат Габагамма, появляются аллергические реакции или представляющую угрозу кожные реакции, которые могут привести к развитию осложнений, если не будет проведено лечение.

Осведомленность об этих симптомах необходима в целях предосторожности во время приема препарата Габагамма.

Внимательно прочитайте описание этих симптомов в разделе 4 данной инструкции, где указано “Немедленно свяжитесь с Вашим врачом, если после приема данного препарата у Вас появится любой из перечисленных симптомов, так как последствия могут быть серьезными”.

Мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах, в частности сопровождающиеся плохим самочувствием и лихорадкой, могут быть вызваны патологическим повреждением мышц, представляющим опасность для здоровья и приводящим к нарушению функции почек. Возможно изменение цвета мочи и показателей анализа крови (в частности, повышение уровня креатинфосфокиназы). Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если у Вас появятся любые из вышеперечисленных симптомов.

Взаимодействие препарата Габагамма с другими лекарственными средствами.

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать другие лекарственные препараты. В частности, сообщите Вашему врачу (фармацевту), если Вы принимаете или недавно принимали любые лекарственные препараты для эпилептических припадков, нарушений сна, депрессии, тревожности, или любых других неврологических или психиатрических нарушений.

Лекарственные препараты содержащие опиоиды, такие как морфин.

Если Вы принимаете опиоидные лекарственные препараты (такие как морфин), сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту, так как опиоиды могут усилить эффект Габагаммы. Помимо этого, комбинированный прием препарата Габагамма с опиоидами может послужить причиной возникновения таких симптомов как сонливость и/или угнетение дыхательной деятельности.

Антациды при нарушении пищеварения.

В случае совместного приема препарата Габагамма и антацидов, содержащих алюминий и магний, возможно недостаточное всасывание препарата Габагамма из желудка. Таким образом, рекомендуется принимать препарат Габагамма самое раннее за два часа до приема антацидов.

Препарат Габагамма:

- Не предвидится взаимодействие препарата с другими антиэпилептическими препаратами или с оральными контрацептивами.
- Может являться причиной искажения определенных лабораторных тестов, если Вам предстоит сдать анализ мочи предупредите Вашего врача или работника больницы в которой сдаете анализ, о препаратах, которые принимаете.

Прием Габагаммы с пищей.

Габагамму можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция.

В случае беременности, грудного вскармливания, возможной беременности, или при планировании беременности, Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом перед тем как принимать этот препарат.

Беременность.

Препарат Габагамма не следует принимать во время беременности, за исключением тех случаев, когда назначит Ваш врач. Женщинам репродуктивного возраста необходимо предпринимать эффективные противозачаточные меры.

Не проводилось специальных исследований, направленных на выявление эффектов габапентина у беременных женщин, однако прием других препаратов, показанных для лечения эпилептических припадков показал повышенный риск патологического воздействия на развитие ребенка, особенно при комбинированном приеме более одного антиэпилептического препарата. Таким образом, во время беременности при возможности следует принимать только один антиэпилептический препарат и только согласно назначениям Вашего врача.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время приема препарата Габагамма Вы забеременели, возможно беременны, или планируете забеременеть. Не следует резко прекращать прием препарата, так как это может привести к спровоцированным эпилептическим припадкам, что может послужить причиной тяжелых последствий для Вас и вашего ребенка.

Грудное вскармливание.

Габапентин, являющийся активным компонентом препарата Габагамма, проникает в грудное молоко. Так как влияние препарата среди грудных детей не изучено, грудное вскармливание не рекомендуется во время приема препарата Габагамма.

Детородная функция.

В исследованиях на животных не было обнаружено влияния на детородную функцию.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами.

Габагамма может вызывать головокружение, сонливость и повышенную утомляемость.

Не рекомендуется управлять автомобилем, орудовать сложными механизмами или заниматься потенциально опасной деятельностью, если не знаете как этот препарат влияет на Вашу способность выполнять эти действия.

Препарат Габагамма содержит лактозу.

Твердые капсулы препарата Габагамма содержат лактозу (вид углеводов). Если Ваш врач сообщил о Вашей непереносимости к некоторым видам углеводов, Вам следует проконсультироваться с врачом перед приемом этого препарата.

3. Как следует применять препарат Габагамма.

Всегда принимайте этот лекарственный препарат строго по предписанию врача или фармацевта. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Ваш врач определит подходящую для Вас дозу.

Эпилепсия, рекомендуемая доза.

Взрослые и подростки.

Принимайте количество капсул в соответствии с предписаниями врача. Обычно врач постепенно поднимает дозу. Начальная доза обычно составляет от 300 мг до 900 мг в день. Далее, согласно назначениям Вашего врача доза может быть максимально увеличена до 3600 мг в день, разделенных на 3 приема, то есть утром, днем и вечером.

Дети в возрасте 6 лет и старше

Дозу для ребенка устанавливает врач, вычисляя дозу на основании веса ребенка. Лечение начинается с низкой дозы, которая постепенно увеличивается в течении около 3 дней.

Поддерживающая суточная доза препарата для контроля эпилепсии вычисляется по принципу 25-35 мг на один килограмм веса. Обычно полученная доза разделяется на 3 приема в день, то есть утром, днем и вечером.

Прием препарата Габагамма не рекомендуется детям в возрасте до 6 лет.

Рекомендуемая доза при периферической нейропатической боли.

Взрослые.

Принимайте количество капсул назначенное Вашим врачом. Обычно врач постепенно поднимает дозу. Начальная доза обычно составляет от 300 мг до 900 мг в день. Далее, согласно назначениям Вашего врача доза может быть максимально увеличена до 3600 мг в день, разделенных на 3 приема, то есть утром, днем и вечером.

Если у Вас проблемы с почками или Вы находитесь на гемодиализе.

Ваш врач возможно подберет другой режим дозирования и/или другую дозу, если у Вас проблемы с почками или Вы находитесь на гемодиализе.

Применение у пожилых пациентов (в возрасте старше 65 лет).

Вам следует применять нормальную дозу препарата Габагамма, если у Вас нет нарушений деятельности почек. Возможно, Ваш врач назначит другой режим дозирования и/или другую дозу, если у Вас есть нарушения деятельности почек.

Если у Вас сложилось впечатление, что эффект от препарата Габагамма слишком сильный или слишком слабый, Вам следует срочно проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом.

Способы применения

Препарат Габагамма предназначен для перорального применения. Всегда проглатывайте капсулы запивая достаточным количеством воды.

Продолжайте прием препарата Габагамма до отмены лечения Вашим врачом.

Если Вы примете больше препарата Габагамма, чем необходимо.

В случае применения дозы превышающей назначенную, могут отмечаться побочные эффекты, такие как потеря сознания, головокружение, двоение в глазах, невнятная речь, сонливость и диарея. В случае передозировки препарата следует вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшую больницу за неотложной помощью.

Следует взять с собой оставшиеся капсулы, которые Вы не приняли, вместе с упаковкой, чтобы в больнице были осведомлены, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забудете принять препарат Габагамма.

Если Вы забудете принять дозу, принимайте ее как можно скорее, за исключением тех случаев, когда наступит время приема следующей дозы. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Габагамма.

Не следует прекращать прием препарата Габагамма до тех пор, пока Ваш врач не отменит лечение. Прием препарата необходимо прекращать постепенно в течении 1 недели. Резкое самостоятельное прекращение приема препарата или завершение лечения раньше срока, установленного врачом, повышает риск эпилептических припадков.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы касательно данного лекарственного препарата, Вам следует обратиться к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызвать побочные эффекты, однако они развиваются не у всех.

Немедленно свяжитесь с Вашим врачом, если после приема данного препарата у Вас появится любой из перечисленных симптомов, так как последствия могут быть серьезными:

- Тяжелые кожные реакции, которые требуют немедленной помощи, отеки губ и лица, кожная сыпь и покраснение кожи, и/или выпадение волос (могут быть симптомами тяжелых аллергических реакций);
- Постоянные боли в желудке, тошнота, рвота, которые могут быть симптомами острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- Нарушения дыхания, в особенности в тяжелых случаях возможна необходимость неотложной помощи и помещения в отделение интенсивной терапии для восстановления нормального дыхания;
- Препарат Габагамма может вызвать тяжелые или опасные для жизни аллергические реакции, поражающие кожу или различные органы, как например печень или кровяные клетки. При подобной реакции возможно появление кожной сыпи. Возможна необходимость госпитализации или прекращения приема препарата Габагамма. Следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас отмечаются следующие симптомы:
 - кожная сыпь,
 - крапивница,
 - лихорадка,
 - непроходящий отек лимфатических узлов,
 - отек губ и языка,
 - пожелтение кожи или белков глаз,
 - необычные синяки или кровоподтеки,
 - выраженная усталость или слабость,
 - внезапная мышечная боль,
 - частые инфекции.

Перечисленные симптомы могут быть первыми признаками серьезной аллергической реакции. Врач должен провести осмотр и решить стоит ли продолжать прием препарата Габагамма.

Если Вы находитесь на гемодиализе, обратитесь к врачу в случае развития мышечной боли и/или слабости.

Другие побочные действия включают:

Очень частые (могут встречаться у более 1 из 10 человек)

- вирусная инфекция,
- чувство сонливости, головокружение, нарушение координации,
- чувство усталости, лихорадка.

Частые (могут встречаться до 1 из 10 человек)

- пневмония, респираторные инфекции, инфекции мочевых путей, воспаление уха или другие инфекции,
- низкое количество лейкоцитов в крови,
- анорексия, повышенный аппетит,
- злоба по отношению к окружающим, замешательство, переменчивость настроения, депрессия, тревожность, нервозность, затрудненное мышление,
- конвульсии, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, повышенная чувствительность кожи, снижение чувствительности (онемение), нарушения координации, непривычные движения глаз, повышение, снижение или отсутствие рефлексов,
- затуманенное зрение, двоение в глазах,
- головокружение,

- высокое кровяное давление, полнокровие или расширение кровеносных сосудов,
- затрудненное дыхание, бронхит, боль в горле, кашель, сухость в носу,
- рвота, тошнота, проблемы с зубами, воспаление десен, диарея, боль в желудке, расстройство пищеварения, запор, сухость во рту или горле, метеоризм,
- отек лица, синяки, сыпь, зуд, акне,
- боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, подергивания,
- проблемы с эрекцией (импотенция),
- отеки нижних и верхних конечностей, проблемы с походкой, слабость, боль, плохое самочувствие, гриппоподобные симптомы,
- уменьшение количества лейкоцитов в крови, прибавление в весе,
- травмы вследствие несчастных случаев, переломы костей, стирание.

Дополнительно, во время клинических исследований среди детей, были выявлены агрессивное поведение и судорожные движения.

Нечастые (могут встречаться до 1 из 100 человек)

- аллергические реакции, например крапивница,
- скованность в движениях,
- учащенное сердцебиение,
- опухание лица, туловища и конечностей,
- изменение показателей крови, предполагающие проблемы с печенью,
- падения,
- психические расстройства,
- повышение уровня глюкозы в крови (чаще всего у пациентов с диабетом),
- состояние хронического беспокойства, бесцельных и бессмысленных движений (ажитация),
- затруднение глотания.

Редкие (могут встречаться до 1 из 1,000 человек)

- Уменьшение количества глюкозы в крови (чаще всего у пациентов с диабетом),
- Потеря сознания,
- Затрудненное дыхание, поверхностное дыхание (угнетение дыхания).

Побочные эффекты, для которых не может быть установлена частота, основываясь на доступных данных.

- Низкое количество натрия в крови (гипонатремия),
- Анафилаксия (тяжелая, угрожающая жизни аллергическая реакция, включающая затруднение дыхания, отек губ, горла, и языка, и гипотензия, требующие неотложного лечения).

С выходом на рынок были обнаружены следующие побочные эффекты:

- понижение тромбоцитов в крови (свертывающих клеток),
- галлюцинации,
- патологические движения, например, извивающиеся, подергивающиеся движения и ригидность мышц,
- звон в ушах,
- группа побочных эффектов, включающих отек лимфатических узлов (изолированные маленькие узлы под кожей), лихорадку, сыпь и воспаление печени, возникающие вместе,
- пожелтение кожи и глаз (желтуха), воспаление печени,
- острая почечная недостаточность, недержание,
- увеличенная ткань молочной железы, увеличение груди,
- побочные эффекты, после резкого прекращения габапентина (тревожность, трудности со

- сном, тошнота, боль, потливость), боль в груди,
- распад мышечных волокон (рабдомиолиз),
 - изменения показателей результатов анализа крови (повышенная креатинфосфокиназа),
 - нарушения сексуальной функции, включая невозможность достижения оргазма, задержку эякуляции.

Сообщение о побочных эффектах.

При возникновении любых побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, которые не описаны в данной инструкции. Также Вы можете сообщить о побочных эффектах через национальную систему сообщения, которая представлена в Приложении V [*заполняется для каждой страны отдельно*]. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собирать информацию по безопасности данного препарата.

5. Условия хранения препарата Габагамма.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, отмеченного на картонной упаковке после поля {EXP}. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не превышающей 25°C.

ПЭВП флакон: Хранить флакон плотно закрытым.

ПВХ/алюминиевый блистер: хранить в упаковке производителя.

Не следует выбрасывать лекарственные средства в канализацию или бытовой мусор. Спросите у Вашего фармацевта о том, как избавиться от лекарств, которые Вы не будете принимать. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Состав упаковки и прочая информация.

Состав препарата Габагамма.

Активным веществом препарата Габагамма является габапентин. Каждая твердая желатиновая капсула содержит 100 мг, 300 мг или 400 мг габапентина.

Другие компоненты:

Состав капсулы: лактоза безводная, кукурузный крахмал, тальк

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171)

В твердых капсулах Габагамма 300 мг также содержится:

Оксид железа желтый (E 172)

В твердых капсулах Габагамма 400 мг также содержится:

Оксид железа желтый (E 172)

Оксид железа красный (E 172)

Как выглядит препарат Габагамма и каково содержание упаковки.

Капсулы, твердые.

Габагамма 100 мг: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышечка матовые белого цвета.

Габагамма 300 мг: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышечка матовые желтого цвета.

Габагамма 400 мг: твердые желатиновые капсулы корпус и крышечка матовые оранжевого цвета.

Поставляется в пакетах ПВХ/алюминиевыми блистерами по 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) твердых капсул или ПЭВП флаконах с ПП колпачками содержащими 100 твердых капсул.

В продаже могут быть представлены не все размеры упаковки.

Владелец регистрационного удостоверения

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG,
Calwer Str. 7, 71034
Böblingen,
Germany

И производитель

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Volatice
Czechia

Это лекарственное средство утверждено в государствах-членах ЕЭП под следующими наименованиями:

Чешская Республика:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg
Германия:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln
Литва:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg kietosioskapsulės
Польша:	Gabagamma 100/ 300/ 400
Словакия:	Gabagamma 100/ 300/ 400

Данный упаковочный вкладыш в последний раз был пересмотрен {ММ/ГГГГ}