

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ГАБАПЕНТИН
300 мг капсулы твердые

Габапентин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно, его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Габапентин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Габапентина
3. Как принимать Габапентин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Габапентин
6. Дополнительная информация

1. Что такое Габапентин и для чего он применяется

Габапентин относится к группе лекарств, предназначенных для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая при повреждении нервов).

Габапентин является активным веществом препарата Габапентин.

Габапентин предназначен для лечения:

- Эпилепсии различных видов (эпилептические припадки, которые исходят из-за поражения определенных участков мозга, независимо от того распространяется ли процесс на соседние участки мозга или нет). Ваш врач назначит Вам препарат Габапентин для лечения эпилепсии в тех случаях, когда традиционные методы лечения не облегчают ваше состояние. Необходимо принимать Габапентин как дополнительное средство к вашему лечению, если не назначено иначе. Габапентин может также применяться как средство монотерапии при лечении взрослых и детей старше 12 лет;

- Периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая вследствие повреждения нервов). Существует ряд заболеваний, сопровождающихся периферической нейропатической болью, преимущественно протекающие в нижних и/или верхних конечностях, такие как сахарный диабет или опоясывающий герпес). Болевые ощущения характеризуются в виде жара, жжения, пульсации, стреляющие, колющие, острые спастические, ноющие боли, покалывание, онемение, ощущение покалывания иголками и т.д.

2. Что необходимо знать перед применением Габапентина

Не принимать Габапентин:

- если у Вас аллергия на габапентин или на любой другой компонент препарата, перечисленный в подразделе «Что содержит Габапентин» (см раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Габапентина проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом:

- При наличии проблем с почками (Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования)
- Если Вы находитесь на гемодиализе (из-за нарушения выведения метаболитов в связи с почечной недостаточностью) проконсультируйтесь с врачом при возникновении мышечных болей и/или слабости
- При возникновении таких симптомов как: постоянная боль в желудке, тошнота и рвота немедленно обратитесь к врачу, так как это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

Дыхательная недостаточность

Габапентин ассоциирован с развитием тяжелой дыхательной недостаточности. Пациенты со снижением дыхательной функции, респираторными или неврологическими заболеваниями, нарушением функции почек, одновременно принимающие депрессанты ЦНС и пожилые пациенты могут быть подвержены более высокому риску развития тяжелой побочной реакции. Может потребоваться коррекция дозы у этих пациентов.

Анафилаксия

Габапентин может вызывать анафилаксию. Фиксировались следующие симптомы: затрудненное дыхание, отек губ, горла, языка, гипотензия, требующие неотложного лечения. Пациенты должны прекратить прием препарата и при первых симптомах анафилаксии обратиться к врачу.

В постмаркетинговых исследованиях были зафиксированы случаи злоупотребления и зависимости от Габапентина. Проконсультируйтесь с врачом, если в прошлом у вас были случаи зависимости и злоупотребления препаратами.

У небольшого числа пациентов, которые лечились противоэпилептическими препаратами, такие как габапентин, возникали суицидальные мысли и поведение. Если у Вас когда-либо были подобные состояния, проинформируйте Вашего врача.

Важная информация о возможных серьезных побочных реакциях

У небольшого количества пациентов, принимающих Габапентин, появляются аллергические реакции или кожные реакции, что может привести к развитию осложнений, если не будет проведено лечение. Необходимо знать об этих симптомах для того, чтобы правильно контролировать свое состояние во время приема Габапентина

Прочитайте описание этих симптомов в разделе 4 данного листка-вкладыша под заголовком *“Немедленно обратитесь к вашему врачу, если у Вас появился любой из этих перечисленных симптомов после приема препарата, так как они могут иметь серьезные последствия”*.

Мышечная слабость, боли в мышцах, и в то же время плохое самочувствие и лихорадка могут быть вызваны патологическим повреждением мышц, что может быть опасным для здоровья, и привести к возникновению проблем с почками. Возможно изменение окраски мочи и ухудшение показателей анализа крови (в частности, повышение уровня креатинфосфокиназы). Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных симптомов.

Другие лекарственные препараты и Габапентин

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали, или собираетесь принимать.

Препараты содержащие опиаты, такие как морфин.

Если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие морфин, сообщите Вашему врачу, так как морфин может усилить эффект Габапентина.

Кроме того при взаимодействии Габапентина с опиатами могут возникнуть такие симптомы, как сонливость и /или урежение частоты дыхания.

Антациды.

В случае одновременного приема Габапентина и антацидов, содержащих соединение алюминия и магния, всасывание Габапентина из желудка может уменьшиться. Таким образом, рекомендуется принимать Габапентин за два часа до приема антацидов.

Габапентин

- Нет данных о том, что Габапентин может неблагоприятно воздействовать на прием противоэпилептических препаратов или пероральных контрацептивных препаратов.
- Габапентин может исказить результаты лабораторных исследований. Если Вам необходимо сдать анализ мочи, сообщите врачу наименование препарата, которое Вы принимаете.

Прием Габапентина с пищей.

Габапентин можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что можете быть беременны, а также планируете беременность, сообщите об этом своему врачу или фармацевту прежде, чем начать прием этого препарата.

Беременность.

Препарат Габапентин не должен использоваться во время беременности, если он не назначен врачом. Женщинам репродуктивного возраста необходимо принимать эффективные противозачаточные средства.

Данных по применению габапентина беременными женщинами нет, но прием других препаратов против эпилептических припадков показали повышенный риск патологического воздействия на развитие ребенка, особенно при одновременном приеме нескольких противоэпилептических препаратов.

Таким образом, при возможности необходимо принимать только один противоэпилептический препарат во время беременности и только после консультации с врачом.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время приема Габапентина Вы забеременели, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Если Вы обнаружили, что беременны, резкое прекращение приема препарата недопустимо, так как это может привести к эпилептическим припадкам, что может существенно навредить Вам и ребенку.

Грудное вскармливание.

Габапентин является активным компонентом препарата Габапентин, проникает в грудное молоко. Так как влияние препарата на грудных детей не изучено, не рекомендуется кормить грудью во время приема Габапентина.

Фертильность

В исследованиях на животных не было обнаружено влияния Габапентина на фертильность.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Габапентин может вызывать головокружение, сонливость и повышенную утомляемость.

Не рекомендуется управлять автомобилем, сложными механизмами или заниматься опасной деятельностью, если не знаете, как этот препарат может повлиять на вашу способность выполнять эти действия.

Габапентин содержит лактозу.

Капсулы твердые Габапентина содержат лактозу (вид сахара). Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Габапентина.

В состав капсулы твердой желатиновой входит краситель жёлтый «солнечный закат» (E110) – (Жёлтый N° 6), который может стать причиной аллергических реакций.

3. Как принимать Габапентин

Всегда принимайте этот препарат строго по предписанию врача. Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш врач определит необходимую для Вас дозу.

Рекомендуемая доза при эпилепсии:

Взрослые и подростки:

Принимайте капсулы твердые в соответствии с листком-вкладышем. Врач обычно постепенно увеличивает дозу.

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 300- 900 мг в сутки. Затем, по назначению врача дозу можно увеличить до максимальной 3600 мг в сутки, разделенная на 3 приема, один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Дети в возрасте 6 лет и старше:

Дозу для ребенка устанавливает врач, на основании веса ребенка. Лечение начинается с низкой дозы, которая постепенно увеличивается в течение около 3 дней. Обычно начальная поддерживающая доза препарата при эпилепсии составляет 25-35 мг/кг массы тела в сутки. Обычно она разделяется на 3 приема, утром, днем и вечером.

Прием Габапентина не рекомендуется детям до 6 лет.

Рекомендуемая доза при периферической нейропатической боли:

Взрослые:

Принимайте капсулы твердые в соответствии с назначением Вашего врача. Врач обычно постепенно увеличивает дозу. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 300- 900 мг. Затем, дозу можно увеличить по назначению врача до максимальной 3600 мг в сутки, разделенная на 3 приема, один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Если у Вас проблемы с почками или Вы на гемодиализе

Ваш лечащий Врач может назначить другую схему дозирования и/или дозы, при наличии у Вас проблем с почками или если Вы на гемодиализе.

Если Вы в пожилом возрасте (старше 65 лет)

Вы можете принимать обычную дозу Габапентина, если у Вас нет проблем с почками. Если у Вас проблемы с почками Ваш врач может назначить индивидуальную для Вас дозу.

Если Вам кажется, что эффект от Габапентина является слишком сильным или слабым, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом как можно раньше.

Способ применения

Габапентин предназначен для перорального применения. Капсулы твердые следует проглатывать целиком и запивать достаточным количеством воды.

Продолжайте прием Габапентина до тех пор, пока Ваш врач не отменит лечение.

Если Вы приняли Габапентина больше, чем Вам рекомендовано

Прием дозы Габапентина больше рекомендованной может привести к увеличению побочных эффектов, таких как потеря сознания, головокружение, двоение в глазах, неразборчивая речь, сонливость и диарея. Следует вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи, если Вы приняли больше Габапентина, чем было выписано врачом. Следует взять с собой капсулы твердые, вместе с упаковкой, чтобы в больнице знали, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять Габапентин:

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, принимайте ее сразу, как только вспомнили.

Если подошло время для принятия следующей дозы, пропущенную дозу не принимайте.

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием Габапентина

Не следует прекращать прием препарата Габапентин, если врач не отменил лечение. Прием препарата необходимо прекращать постепенно в течение 1 недели. Резкое прекращение приема препарата до срока, установленного врачом, повышает риск возникновения припадков.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению Габапентину, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, Габапентин может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у каждого пациента.

При развитии каких-либо из следующих побочных реакций после приема препарата, следует немедленно обратиться к врачу, так как последствия могут быть серьезными:

- Тяжелые кожные реакции, которые требуют немедленной помощи, опухание губ и лица, кожная сыпь и покраснение и/или выпадение волос (эти состояния могут быть симптомами тяжелых аллергических реакций)
- Постоянные боли в желудке, тошнота, рвота (симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы))
- Габапентин может вызвать тяжелые или опасные для жизни аллергические реакции, что может повлиять на Вашу кожу или различные органы, как например печень или кровяные клетки. Во время такой реакции возможна сыпь, а может и вовсе ее не быть. Может возникнуть необходимость госпитализации или прекращения приема препарата Габапентин. Немедленно обращайтесь к врачу, если у Вас отмечаются следующие симптомы:
 - кожная сыпь
 - крапивница
 - жар
 - опухание желез
 - опухание губ и языка
 - пожелтение кожи или белков глаз
 - необычные синяки или кровоподтеки
 - сильная усталость или слабость
 - внезапная мышечная боль
 - частые инфекции

Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной аллергической реакции. Врач должен провести осмотр и решить о продолжении или прекращении приема Габапентина.

Если Вы на гемодиализе, сообщите врачу при возникновении мышечной боли и/или слабости.

Прочие побочные эффекты:

Очень частые: ($\geq 1/10$)

- Вирусные инфекции
- Сонливость, головокружение, отсутствие координации
- Чувство усталости, лихорадка

Частые: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- Пневмония, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, воспаление уха или другие инфекции
- Лейкопения (снижение количества лейкоцитов)
- Анорексия, повышение аппетита
- Раздражительность, спутанность сознания, переменчивость настроения, депрессия, тревога, нервозность, проблемы с мышлением
- Судороги, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, изменение чувствительности кожи, пониженная чувствительность (онемение), проблемы с координацией, необычное движение глаз, повышенные, пониженные рефлексy или их отсутствие
- Нечеткость зрения, двоение в глазах
- Головокружение
- Высокое давление, прилив крови к лицу 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 в горле, метеоризм
- Опухание лица, синяки, сыпь, зуд, угри

- Боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, подергивание
- Проблемы с эрекцией (импотенция)
- Отеки нижних и верхних конечностей, трудности при ходьбе, слабость, боль, плохое самочувствие, простудные симптомы
- Уменьшение количества лейкоцитов, прибавление в весе
- Патологические повреждения, перелом кости, ссадина

Кроме этого, при проведении клинических исследований у детей было выявлено агрессивное поведение и судорожные движения.

Нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- Аллергические реакции, например крапивница
- Скованность движений
- Учащенное сердцебиение
- Опухание лица, туловища и конечностей
- Ухудшение показателей анализа крови, возможно по причине проблем с печенью
- Снижение умственной деятельности
- Общее ослабление
- Повышение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом)
- Ажитация (состояние хронического беспокойства, непреднамеренных и бесцельных движений)
- Затруднение глотания

Редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- Потеря сознания
- Снижение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом)

Частота неизвестна

- Анафилаксия (серьезная, потенциально опасная для жизни аллергическая реакция, включая затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, а также гипотензию, требующую неотложного лечения)

В постмаркетинговых исследованиях Габапентина были обнаружены следующие побочные эффекты:

- Тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов-клеток крови, отвечающих за свертываемость)
- Галлюцинации
- Проблемы с движениями, как корча, судорожное подергивание и окоченение
- Звон в ушах
- Группа побочных эффектов, таких как: опухшие лимфатические узлы (единичные увеличенные маленькие узлы под кожей), лихорадка, сыпь и воспаление печени
- Пожелтение кожи и глаз (желтуха), воспаление печени
- Острая почечная недостаточность, недержание
- Увеличение ткани молочной железы, увеличение груди
- Побочные эффекты, последующие резкому прекращению габапентина (тревога, нарушение сна, тошнота, боль, потение), боли в груди,
- Разрушение мышечных волокон (рабдомиолиз)
- Ухудшение показателей результатов анализа крови (повышенная креатинфосфокиназа)
- Сексуальная дисфункция, задержка эякуляции
- Снижение уровня натрия в крови

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.академика Э.Габриеляна, переходя на сайт:

www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии: +37410200505; +37496220505.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Как хранить Габапентин

- Не принимать Габапентин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом и защищенном от света месте.
- Хранить в недоступном для детей месте
- Срок годности - 3 года

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Габапентин

Габапентин капсулы твердые

Активное вещество: габапентин – 300 мг в одной капсуле твердой;

Другие компоненты: этилцеллюлоза, лактоза моногидратная

Как выглядит Габапентин и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые, корпус-желтый, крышечка-желтая, размер-1, содержащие гранулы белого или почти белого цвета.

Состав капсулы твердой желатиновой

Желатин, краситель диоксид титана (Е 171), краситель хинолиновый жёлтый (Е104), краситель жёлтый «солнечный закат» (Е110) –(Жёлтый N° 6).

Описание упаковки:

Картонная упаковка, содержащая 30 капсул твердых в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий)

3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул твердых вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Габапентина из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста