

Состав

действующее вещество: габапентин;

1 капсула содержит габапентина 300 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, тальк, желатин, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые желатиновые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы размера 1, желтого цвета, содержащие белый кристаллический порошок, который свободно перемещается по капсуле.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X12.

Фармакодинамика

Механизм действия

Габапентин легко проникал в мозг и предупреждал судороги в ряде моделирующих эпилепсией исследований на животных. Габапентин не изменяет метаболизм гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), а также не обладает сродством к ГАМК А-или ГАМК В-рецепторов. Он не связывается с другими нейротрансмиттерными рецепторами головного мозга и не взаимодействует с натриевыми каналами. Габапентин с высокой степенью родства связывается с альфа2-дельта ($\alpha 2$ - δ) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов, что, по предположениям, вызывает противосудорожный эффект у животных. Широкий спектр скрининговых исследований не установил, что габапентин связывается с другими мишенями, кроме $\alpha 2$ - δ .

Данные нескольких доклинических исследований свидетельствуют о том, что фармакологическая активность габапентина может быть опосредована связыванием с $\alpha 2$ - δ субъединицей из-за снижения высвобождения возбуждающих нейромедиаторов в различных отделах центральной нервной системы (ЦНС). Такая активность может лежать в основе противосудорожного эффекта габапентина, однако ее роль в достижении этого эффекта у людей еще не изучена.

Габапентин также проявлял эффективность в ряде доклинических исследований на животных с моделированием боли. Предполагается, что специфическое связывание габапентина с субъединицей $\alpha 2\text{-}\delta$ вызывает ряд различных эффектов, которые могли обеспечивать анальгезирующее действие при моделировании боли у животных. Габапентин может оказать анальгезирующее действие как на уровне спинного мозга, так и высших центрах головного мозга путем взаимодействия с нисходящими тормозными путями болевой чувствительности. Роль этих его свойств в клинической эффективности препарата у человека не изучена.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования вспомогательной терапии парциальных судорог у детей в возрасте от 3 до 12 лет показали численно больше, но статистически незначительное различие в частоте получения ответов у 50% исследуемых в пользу габапентина по сравнению с плацебо. Дополнительный анализ post-hoc частоты респондеров в зависимости от возраста не показал наличия значимого эффекта возраста при использовании в качестве непрерывных, так и бинарных переменных (возрастные группы 3-5 лет и 6-12 лет). Результаты данного анализа представлены в таблице 1.

Частота ответа на лечение ($\geq 50\%$ улучшения) по категориям лечения и группах. Популяция MITT *

Возрастная категория	Плацебо	Габапентин	Значения Р
< 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

* MITT (модифицированная популяция пациентов, принимавших 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 при начальной и вдвойне-слепой фазы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема габапентина внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 2-3 часов. Наблюдается тенденция к снижению биодоступности габапентина (абсорбированной части препарата) при увеличении дозы препарата. Биодоступность габапентина при приеме капсул 300 мг составляет около 60%. Употребление пищи, в том числе жирной, не

оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику габапентина.

Многократное введение не влияет на фармакокинетику габапентина. Хотя плазменная концентрация в рамках клинических исследований варьировала от 2 до 20 мкг/мл, данная величина не определяла эффективность и безопасность применения препарата. Фармакокинетические параметры указаны в таблице 2.

Резюме средних (% CV) равновесных фармакокинетических параметров после введения препарата каждые 8 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} (часов)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T _{1/2} (часов)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг*год/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 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 выведенного с мочой в неизмененном виде дозы с момента времени 0 до 8 часов после введения препарата

BC - недоступно.

Распределение

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

Метаболизм

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

Выведение

Габапентин выводится исключительно почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ габапентина не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 часов.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции почек клиренс габапентина снижен. Константа скорости элиминации, клиренс, почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина.

Габапентин выводится из плазмы крови при гемодиализе. Пациентам с нарушениями функции почек или тем, которые находятся на гемодиализе, рекомендуется просмотр 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 килограмм массы тела (мг/кг) плазменные концентрации габапентина у детей в возрасте от 5 лет не отличались от таковых у взрослых.

В фармакокинетических исследованиях 24 здоровых детей в возрасте от 1 до 48 месяцев было установлено AUC примерно на 30% меньше, ниже C_{max} и выше клиренс при расчете на единицу массы тела по сравнению с данными, полученными у детей старше 5 лет.

Линейность/нелинейность

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

Показания

Эпилепсия

Габалепт применяется как дополнительная терапия при лечении парциальных судорог с или без вторичной генерализации у взрослых и детей старше 6 лет.

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

Периферическая нейропатическая боль

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Имеющиеся спонтанные сообщения и данные литературы о случаях угнетения дыхания и/или седации, связанные с одновременным применением габапентина и опиоидов. У некоторых из этих сообщений авторы считают, что это вызывает особый интерес в связи с применением комбинации габапентина и опиоидов, особенно у пациентов пожилого возраста.

В исследовании, включавшем здоровых добровольцев, принимавших капсулы с контролируемым высвобождением, содержащие 60 мг морфина, по 2 часа до приема габапентина (600 мг), отмечалось увеличение средней AUC габапентина на 44% по сравнению со случаями, когда морфин не применяли. Поэтому при одновременном применении морфина и габапентина необходимо тщательное наблюдение за пациентами для своевременного распознавания симптомов угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания, и соответствующее уменьшение дозы габапентина или морфина.

Не наблюдалось взаимодействия габапентина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, фенобарбиталом. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии подобная у здоровых добровольцев и пациентов с эпилепсией, которые получали эти противоэпилептические средства.

Одновременное применение габапентина и пероральных контрацептивных препаратов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не влияет на показатели равновесной концентрации данных препаратов.

Одновременное применение 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.

Почечная экскреция габапентина не меняется пробенецидом.

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

Особенности применения

Медикаментозное высыпание с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Тяжелые, угрожающие жизни системные реакции гиперчувствительности, такие как медикаментозное высыпание с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), были зарегистрированы у пациентов, принимавших противосудорожные лекарственные средства, включая габапентин (см. Раздел «Побочные реакции»).

Необходимо учитывать, что ранние проявления повышенной чувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут появиться еще до возникновения высыпаний. При наличии таких признаков и симптомов пациента следует немедленно осмотреть. Если альтернативную причину появления этих симптомов не установлено, лечение габапентином следует немедленно прекратить.

Анафилаксия

Габапентин может вызвать анафилаксию. Симптомы зарегистрированных случаев включали затруднения дыхания, отек губ, горла и языка, артериальной гипотензии, требующей неотложной помощи. Пациентам следует немедленно прекратить применение габапентина и обратиться за медицинской помощью, если у них появляются какие-либо признаки анафилаксии (см. Раздел «Побочные реакции»).

Суицидальные мысли и поведение

Суицидальные мысли и поведение наблюдались у пациентов, получавших противосудорожные средства при определенных показаниях. По данным мета-анализа рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных средств, имеющийся несущественно повышенный риск суицидальных мыслей и поведения. Механизм развития этого риска неизвестен, имеющиеся данные не исключают повышенный риск, связанный с применением габапентина.

Таким образом, пациентов следует тщательно наблюдать на предмет суицидальных мыслей и поведения, а также рассматривать целесообразность применения соответствующей терапии. Пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, следует рекомендовать обратиться к врачу в случае появления признаков суицидальных мыслей и поведения.

Острый панкреатит

При возникновении острого панкреатита на фоне применения габапентина показана отмена габапентина (см. Раздел «Побочные реакции»).

Судороги

Несмотря на отсутствие доказательств наличия реактивных судорожных приступов при применении габапентина, внезапная отмена противосудорожных препаратов у пациентов с эпилепсией может привести к развитию эпилептического статуса (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, у некоторых пациентов возможно учащение приступов или возникновения 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 были успешными.

Не считается, что габапентин эффективен для лечения первично-генерализованных приступов, таких как абсансы. Габапентин может усиливать интенсивность таких нападений у некоторых пациентов. По этой причине препарат следует применять с осторожностью пациентам со смешанными судорожными приступами, включая абсансы.

Лечение габапентином связано с головокружением и сонливостью, что может повышать вероятность получения травмы (падения). Также в пострегистрационный период сообщали про спутанность сознания, потерю сознания и психические нарушения, поэтому пациентам следует проявлять осторожность до тех пор, пока они не будут ознакомлены с этим потенциальным воздействием препарата.

Одновременное применение с опиоидами

Пациентам, нуждающимся одновременного применения опиатов и габапентина, необходимо тщательное наблюдение для своевременного выявления симптомов

угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания.

При одновременном применении морфина и габапентина возможно увеличение концентрации габапентина, поэтому дозу габапентина или опиатов необходимо уменьшить (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Угнетение дыхания

Применение габапентина было связано со случаями тяжелого угнетения дыхания. Пациенты с нарушениями дыхательной функции, респираторными или неврологическими заболеваниями, нарушениями функции почек, одновременным применением средств, угнетающих ЦНС, и пациенты пожилого возраста могут подвергаться повышенному риску развития этой тяжелой побочной реакции. У этих пациентов может потребоваться коррекция дозы.

Пациенты пожилого возраста

Не проводили систематических исследований применения габапентина пациентам в возрасте от 65 лет. В одном двойном слепом исследовании, в котором приняли участие пациенты с нейропатической болью у пациентов в возрасте от 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 различий профиля нежелательных явлений от такого у популяции пациентов младшего возраста.

Педиатрическая популяция

Влияние долгосрочного (более 36 недель) применение габапентина на способность к обучению, интеллект и развитие у детей и подростков должным образом не изучено. В связи с этим при решении вопроса про необходимости длительной терапии следует учитывать возможные риски.

Злоупотребление и зависимость

В послерегистрационных исследованиях были зарегистрированы случаи злоупотребления и зависимости. В связи с этим необходимо тщательно мониторить пациентов на предмет наличия в анамнезе злоупотребление лекарственными средствами и наблюдать за появлением возможных признаков злоупотребления габапентином, например, когда пациент стремится заполучить препарат, требует повышения дозы или при возникновении толерантности.

Лабораторные тесты

Могут оказаться ложно-положительными результаты полуколичественных тестов определения содержания белка в моче с помощью тест-полосок. Поэтому при необходимости рекомендуется проводить дополнительные анализы с применением других методов (биуретовая метод, турбидиметрически метод, пробы с красителями) или применять их с начала лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Габапентин может иметь небольшое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Габапентин влияет на ЦНС и может привести к сонливости, головокружения или других подобных симптомов. Эти побочные эффекты, даже легкой или умеренной степени, могут быть потенциально опасными во время управления транспортными средствами или эксплуатации других машин, особенно в начале терапии и после повышения дозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Общие риски, связанные с эпилепсией и противоэпилептическими препаратами

Риск врожденных пороков развития у детей, матери которых принимали противоэпилептические препараты, увеличивался в 2-3 раза. Чаще всего сообщали о развитии заячьей губы, аномалий сердечно-сосудистой системы и дефектов нервной трубки. Комбинированная противоэпилептическая терапия по сравнению с монотерапией может ассоциироваться с высоким риском пороков развития, поэтому, если это возможно, рекомендуется применять монотерапии. Всем беременным женщинам и женщинам репродуктивного возраста, которым необходима противоэпилептическая терапия, перед ее началом необходимо проконсультироваться со специалистом. При планировании беременности необходимо еще раз пересмотреть необходимость противоэпилептической терапии. Внезапное прекращение приема противоэпилептических препаратов недопустимо, так как это может привести к возникновению судорог и существенно ухудшить состояние матери и ребенка. Задержку развития у детей, чьи матери имели эпилепсией, наблюдали редко. Невозможно дифференцировать, есть задержка развития следствием генетических нарушений, социальных факторов, эпилепсии у матери или приема ней противоэпилептических препаратов.

Риск, связанный с терапией габапентином

Габапентин проникает через плаценту. Данные по применению габапентина беременными женщинами ограничены или отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не сделано вывод о возможности габапентина, который применяют в период беременности, повышать риск развития врожденной патологии у детей вследствие наличия у матерей эпилепсии самой по себе и применение в связи с этим габапентина, так и в результате комбинированного применения других противосудорожных препаратов.

Габапентин не следует применять в период беременности, если только потенциальная польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

Нет единого вывода о том, способен ли габапентин, который применяют женщины в период 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 противосудорожных препаратов.

Период кормления грудью

Габапентин проникает в грудное молоко. Поскольку влияние препарата на грудных детей не изучен, применение габапентина в период кормления грудью, следует проводить с осторожностью. Применение габапентина в период кормления грудью, оправдано только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Фертильность

В исследованиях на животных габапентин не влиял на фертильность.

Способ применения и дозы

При всех показаниях для начала терапии следует использовать схему подбора, описанную в таблице 3. Приведенная схема рекомендована взрослым и детям старше 12 лет. Инструкции по подбору дозы для детей в возрасте до 12 лет указанные в отдельном подразделении этого раздела.

Расчет дозировки при начальном подборе доз

1-й день	2-й день	3-й день
----------	----------	----------

300 мг 1 раз в сутки	300 мг 2 раза в сутки	300 мг 3 раза в сутки
----------------------	-----------------------	-----------------------

Отмена габапентина

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

Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительная терапия. Доза определяется врачом в соответствии с индивидуальной переносимости и ответа на лечение.

Взрослые и дети старше 12 лет: эффективные дозы при эпилепсии от 900 до 3600 мг/сут. Лечение начинается с титрования дозы, как описано в Таблице 3, или с дозы 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и ответа на лечение, дозу можно увеличивать на 300 мг/сут каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов может потребоваться медленнее титрования габапентина. Кратчайшие сроки достижения дозы 1800 мг/сутки - 1 неделя, 2400 мг/сутки - 2 недели, 3600 мг/сутки - 3 недели.

В долгосрочных открытых клинических исследованиях доза 4800 мг/сут хорошо переносилась пациентами. Суточную дозу следует разделить на 3 приема, при этом максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов, чтобы избежать перерывов в противосудорожной терапии и предупреждения возникновения судорожных припадков.

Дети в возрасте от 6 лет начальная доза препарата должна составлять 10-15 мг/кг/сут. Эффективная доза должна быть достигнута титрованием препарата в течение примерно 3 дней. Эффективная доза габапентина у детей старше 6 лет составляет 25-35 мг/кг/сут. Доказано, что доза 50 мг/кг/сут хорошо переносилась пациентами в рамках долгосрочных клинических исследований. Суточную дозу следует разделить на равные части (прием 3 раза в сутки); максимальный интервал между приемами препарата не должна превышать 12 часов.

Нет необходимости в контроле уровня габапентина в сыворотке крови. Кроме того, габапентин можно применять в комбинации с другими противосудорожными препаратами, так как при этом не изменяется плазменная концентрация габапентина или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке крови.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые: лечение начинается с титрования дозы, как описано в таблице 3, иначе начальная доза 900 мг/сут должна быть разделена на 3 равные дозы. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности дозу можно увеличивать по 300 мг/сут каждые 2-3 дня до максимальной - 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов может потребоваться более медленное титрование габапентина. Кратчайшие сроки достижения дозы 1800 мг/сутки - 1 неделя, 2400 мг/сутки - 2 недели, 3600 мг/сутки - 3 недели.

Эффективность и безопасность габапентина при лечении периферического нейропатической боли (например, болезненной диабетической нейропатии или постгерпетической невралгии) не изучались в рамках долгосрочных клинических исследований продолжительностью более 5 месяцев. Если пациенту требуется более длительное (более 5 месяцев) лечения габапентином по поводу нейропатической боли, перед началом терапии врач должен оценить клинический статус пациента и определить необходимость дополнительной терапии.

Инструкции для всех показаний

Пациентам с тяжелым общим состоянием или определенными обременительными факторами, такими как низкая масса тела, состояние после трансплантации, титрование следует проводить медленнее или уменьшать шаговую дозу, или удлинять интервалы между увеличением дозы.

Применение у пациентов пожилого возраста (от 65 лет)

Пациентам пожилого возраста иногда нужен индивидуальный подбор дозы в связи с возможным снижением функции почек (см. Таблицу 4). У пациентов пожилого возраста чаще наблюдается развитие сонливости, периферических отеков и слабости.

Применение пациентам с почечной недостаточностью

Пациентам с выраженной почечной недостаточностью и/или пациентам на гемодиализе нужен индивидуальный подбор дозы препарата (см. Таблицу 4). Для этих пациентов рекомендовано применение капсул габапентина по 100 мг.

Дозирование 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

Общую суточную дозу необходимо разделить на 3 приема. Сниженные дозы применять пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <79 мл/мин).

** Назначать в дозе 300 мг через день.

*** Для пациентов с клиренсом креатинина <15 мл/мин суточную дозу необходимо уменьшить в соответствии с КК (например, пациенты с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должны получать половину от суточной дозы пациентов с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

Дозы для пациентов, находящихся на гемодиализе

Для пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе и никогда ранее не получавших габапентин, рекомендуется насыщающей доза должна составлять 300-400 * мг, затем необходимо назначать 200 * - 300 мг габапентина после каждых 4 часов гемодиализа. В дни, свободные от гемодиализа, нельзя применять габапентин.

Поддерживающую дозу габапентина для пациентов с нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе, следует определять на основе рекомендаций, указанных в таблице 4. В дополнение к поддерживающей дозы пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять 200 * - 300 мг после каждых 4 часов гемодиализа.

Габалепт предназначен для перорального применения.

Габалепт можно принимать независимо от приема пищи. Препарат следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

* Применять препараты габапентина в соответствующей дозировке.

Дети

Габапентин показан для лечения детей с эпилепсией: как дополнительная терапия у детей в возрасте от 6 лет и в качестве монотерапии у детей в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Не отмечалось развитие острых, опасных для жизни токсических реакций при приеме габапентина в дозе до 49 г. Симптомы передозировки включали головокружение, двоение в глазах, смутная речь, сонливость, потерю сознания, летаргию и легкую диарею. При проведении поддерживающей терапии состояние всех пациентов полностью восстанавливалось.

Снижение абсорбции габапентина при высоких дозах может ограничивать абсорбцию лекарств и уменьшить токсичные эффекты от передозировки.

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

Хотя габапентин может быть удален с помощью гемодиализа, на основе предыдущего опыта это обычно не требуется. Однако для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью гемодиализ может быть показан.

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

Побочные реакции

В процессе исследований эпилепсии (дополнительной терапии или монотерапии) и нейропатической боли были отмечены следующие нежелательные реакции (приведены с учетом их частоты): очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$), редко ($> 1/10,000 - < 1/1,000$). Если в разных исследованиях частота побочных эффектов отличалась, в отчет включали данные о наибольшую частоту.

Дополнительные нежелательные явления, зарегистрированные в пострегистрационный период, имеют категорию «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В каждой группе по частоте побочные эффекты указанные в порядке снижения тяжести их проявлений.

Инфекционные и паразитарные заболевания.

Очень часто: вирусная инфекция.

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

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы.

Часто: лейкопения.

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: аллергические реакции (например, крапивница).

Частота неизвестна: синдром гиперчувствительности (системные реакции с различными проявлениями, которые могут включать лихорадку, сыпь, гепатит, лимфаденопатия, эозинофилия и иногда другие проявления и симптомы), анафилаксия (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны обмена веществ и питания.

Часто: анорексия, повышение аппетита.

Нечасто: гипергликемия (чаще наблюдается у пациентов с диабетом).

Редко: гипогликемия (чаще всего наблюдается у пациентов с диабетом).

Частота неизвестна: гипонатриемия.

Психические расстройства.

Часто: враждебность, спутанность сознания и эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, нервозность, патологическое мышление.

Нечасто: ажитация.

Частота неизвестна: галлюцинации.

Со стороны нервной системы.

Очень часто: сонливость, головокружение, атаксия.

Часто: судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, нарушение чувствительности (парестезии, гипестезия), нарушение координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов.

Нечасто: гипокинезия, нарушение умственной деятельности.

Редко: потеря сознания.

Частота неизвестна: другие двигательные расстройства (например, хореоатетоза, дискинезия, дистония).

Со стороны органов зрения.

Часто: расстройства зрения, такие как амблиопия, диплопия.

Со стороны органов слуха и равновесия.

Часто: вертиго.

Частота неизвестна: звон в ушах.

Со стороны сердца.

Нечасто: ощущение усиленного сердцебиения.

Со стороны сосудов.

Часто: повышение артериального давления, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Часто: одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит.

Редко: угнетение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

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

Нечасто: дисфагия.

Частота неизвестна: панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Частота неизвестна: гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Часто: отек лица, пурпура (чаще всего описывается как синяки после травмы), сыпь, зуд, акне.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алопеция, лекарственные реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани.

Часто: артралгия, миалгия, боль в спине, подергивания мышц.

Частота неизвестна: рабдомиолиз, миоклонические судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, недержание мочи.

Со стороны половых органов и молочной железы.

Часто: импотенция.

Частота неизвестна: гипертрофия молочных желез, гинекомастия, половая дисфункция (включая изменения либидо, нарушение эякуляции и аноргазмия).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

Очень часто: повышенная утомляемость, лихорадка.

Часто: периферический отек, нарушение походки, слабость, боль, недомогание, гриппоподобный синдром.

Нечасто: генерализованный отек.

Частота неизвестна: реакции отмены (главным образом тревожность, бессонница, тошнота, боль, повышенная потливость), боль в груди. Были описаны случаи внезапного летального исхода, однако четкая взаимосвязь с приемом габапентина не установлена.

Лабораторные и инструментальные данные.

Часто: снижение количества лейкоцитов, повышение массы тела.

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

Частота неизвестна: повышение уровня КФК крови.

Травмы и отравления.

Часто: случайные повреждения, переломы, царапины.

Нечасто: падения.

Были описаны случаи острого панкреатита на фоне лечения габапентином. Связь с габапентином не определен (см. Раздел «Особенности применения»).

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, зарегистрированы случаи миопатии с повышением уровня КФК.

Случаи инфекции дыхательных путей, средних отитов, судом и бронхитов были описаны только в клинических исследованиях с участием детей. Кроме того, у детей довольно часто наблюдали агрессивное поведение и гиперкинезы.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

МИКРО ЛАБС ЛИМИТЕД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок №. S.155 - S.159 и N1, Промышленная зона Верна, Фаза III и Фаза IV, Верна Салкетт, In-403722, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).