

## **Состав**

*действующее вещество:* габапентин;

1 капсула содержит 300 мг габапентина в пересчете на 100% безводное вещество;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк

состав желатин, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета; допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X12.

## **Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Известно, что габапентин легко проникал в мозг и предупреждал судороги во время проведения ряда моделирующих эпилепсией исследований на животных.

Габапентин не изменяет метаболизм ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), а также не имеет родства с ГАМК А-или ГАМК В-рецепторами. Он не связывается с другими нейротрансмиттерными рецепторами головного мозга и не взаимодействует с натриевыми каналами. Габапентин с высокой степенью родства связывается с  $\alpha 2\text{-}\delta$  (альфа2-дельта) 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  $\alpha 2\text{-}\delta$ .

Известно, что данные нескольких доклинических исследований свидетельствуют о том, что фармакологическая активность габапентина может быть опосредована

связыванием с  $\alpha 2$ - $\delta$  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  $\alpha 2$ - $\delta$  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 центров 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*

Известно, что 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.

Таблица 1

Частота ответа на лечение (<sup>3</sup> 50% улучшения) по категориям лечения и группам.  
Популяция MITT \*

Возрастная категория	Плацебо	Габапентин	Значение 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

\* МІТТ (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

### Всасывания

При приеме внутрь габапентин быстро абсорбируется в пищеварительном тракте независимо от приема пищи. Время достижения максимальной концентрации составляет 2-3 часа. 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. Фармакокинетика не меняется при повторном приеме. Хотя плазменная концентрация препарата 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.

Таблица 2

Резюме средних (% CV) равновесных фармакокинетических параметров после введение препарата каждые 8 часов

Фармакокинетический параметр	300 мг (N=7)		400 мг (N=14)		800 мг (N=14)	
	среднее	%CV	среднее	%CV	среднее	%CV
С <sub>max</sub> (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t <sub>max</sub> (часов)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T <sub>1/2</sub> (часов)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг·час/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

$A_e\%$  = процент выведенной 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 составляет 57,7 литра. Проходит через гематоэнцефалический барьер: у больных эпилепсией концентрация габапентина в спинномозговой жидкости составляет примерно 20% от соответствующей равновесной концентрации препарата в плазме крови. Проникает в грудное молоко.

### *Метаболизм*

Габапентин почти не метаболизируется в организме человека, не вызывает индукции или торможения ферментов печени. Препарат препятствует метаболизму противоэпилептических препаратов, применяемых в общей практике.

### *Вывод*

Выводится почками в неизмененном виде.  $T_{1/2}$  не зависит от дозы и в среднем составляет 5-7 часов у пациентов с нормальной выделительной функцией почек. Выводится из крови при гемодиализе. У пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функции почек клиренс габапентина снижен. Константа скорости элиминации, клиренс, почечный клиренс прямо пропорционально уровню клиренса креатинина.

Рекомендуется коррекция дозы пациентам с нарушениями функции почек и пациентам, находящимся на гемодиализе.

Известно, что фармакокинетика габапентина у детей оценивалась в 50 здоровых добровольцев 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 фармакокинетическом исследовании 24 здоровых детей в возрасте от 1 до 48 месяцев было установлено площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 30% меньше, ниже  $St_{max}$  и выше клиренс при расчете на единицу массы тела по сравнению с данными, полученными у детей от 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*

В качестве монотерапии при лечении парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей старше 12 лет.

Как дополнительная терапия при лечении парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей от 6 лет.

Лечение периферического неврологического боли при постгерпетической невралгии или диабетической невралгии у взрослых.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Были описаны случаи угнетения дыхания и / или седации, связанной с одновременным применением габапентина и опиоидов. В некоторых сообщениях авторы выражают особую озабоченность перед применением комбинации габапентина и опиоидов, особенно у пациентов пожилого возраста.

При приеме капсул морфина с контролируемым высвобождением в дозе 60 мг в 2 часов к приему капсул габапентина 600 мг средняя AUC габапентина росла на 44% по сравнению с AUC габапентина, который принимали без морфина. По этой причине необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента для выявления проявлений угнетения ЦНС, таких как сонливость при этом дозу морфина или габапентина нужно должным образом уменьшить.

Не отмечено случаев взаимодействия габапентина с фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой или карбамазепином. Возможно одновременное применение с другими противоэпилептическими препаратами (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал) препаратами, которые блокируют канальцевую секрецию и снижают выведение габапентина почками.

Фармакокинетика габапентина одинакова у здоровых лиц, и у пациентов с эпилепсией, которые принимали эти противоэпилептические лекарственные средства.

Поскольку габапентин почти не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется, а не индуцирует окислительные ферменты печени, вероятность его взаимодействия с другими лекарственными средствами очень низкая. Одновременное применение габапентина и пероральных контрацептивных препаратов, содержащих норэтистерон и / или этинилэстрадиол, не влияет на показатели равновесной концентрации данных препаратов. При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими алюминий и магний, биодоступность габапентина снижается примерно на 20%, в связи с этим рекомендуется принимать препарат не ранее чем через 2 часа после приема антацидных средств. Миелотоксические лекарственные средства усиливают гематотоксичность (лейкопения). Пробенецид не влияет на выведение габапентина почками. При совместном применении с циметидином почечная экскреция габапентина незначительно снижается, однако это не имеет клинического значения.

## **Особенности применения**

*Медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*

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

ранние проявления гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут появиться еще до возникновения высыпаний. При наличии таких симптомов лечение габапентином нужно немедленно прекратить, если альтернативная причина появления симптомов не была установлена.

### *Анафилаксия*

Габапентин может быть причиной анафилаксии. В зарегистрированных случаях отмечались следующие симптомы: затрудненное дыхание, отек губ, горла и языка и гипотония, что требует неотложного лечения. Следует проинструктировать пациентов, при появлении анафилаксии необходимо немедленно прекратить применение габапентина и обратиться за неотложной помощью (см. Раздел «Побочные реакции»).

### *Суицидальные мысли и поведение*

Суицидальные мысли и поведение были отмечены у пациентов, лечившихся противоэпилептическими средствами по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо исследований противоэпилептических лекарственных средств также показал небольшое увеличение риска суицидальных мыслей и поведения, механизм которого неизвестен, однако имеющиеся данные не позволяют исключить возможность воздействия габапентина. Следует внимательно наблюдать за появлением признаков суицидальных намерений и поведения у пациентов, принимающих противоэпилептические средства, и при необходимости проводить соответствующее лечение. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают повышенный риск при применении габапентина. Необходимо посоветовать пациентам (и тем, кто за ними ухаживает) обращаться за медицинской помощью при возникновении признаков суицидального мышления и поведения.

### *Острый панкреатит*

При возникновении острого панкреатита на фоне применения габапентина показана отмена габапентина.

### *Судорожные припадки*

Хотя нет доказательств возникновения обратных нападений, внезапное прекращение приема противосудорожных препаратов может ускорить возникновения эпилептического состояния.

Как и при применении других противосудорожных препаратов, при приеме габапентина у некоторых пациентов частота приступов может увеличиться или

могут появиться новые типы приступов. Попытки отказа от сопутствующей терапии противоэпилептическими средствами устойчивых к лечению пациентов, получающих более одного противоэпилептического препарата с целью перейти на монотерапию габапентином, редко являются успешными.

Препарат неэффективен для лечения первичных генерализованных припадков, например абсансов, и может даже ухудшить их течение в некоторых пациентов. Поэтому пациентам со смешанными приступами, включая абсансы, габапентин следует назначать с осторожностью.

### *Головокружение, сонливость, потеря сознания и нарушение умственной деятельности*

Лечение габапентином сопровождалось головокружением и сонливостью, которая могла стать причиной случайных травм (в результате падения). На основе данных постмаркетинговых исследований зарегистрированы случаи спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность, пока они не знакомы со всеми потенциальными эффектами препарата.

### *Одновременный прием с опиоидами*

У пациентов, требующих дополнительного лечения опиоидами, может наблюдаться повышение концентрации габапентина. В связи с этим пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания. Доза габапентина или опиоидов должна быть соответственно уменьшена (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Угнетение дыхания*

Прием габапентина связывался с тяжелым угнетением дыхания. У пациентов с нарушениями функции дыхания, заболеваниями дыхательной и нервной системы, почечной недостаточностью, одновременным применением препаратов, угнетающих функцию ЦНС, и пациентов пожилого возраста риск тяжелого угнетения дыхания повышается. Эти пациенты могут потребовать коррекции дозы.

### *Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)*

Систематические исследования по применению габапентина пациентам в возрасте от 65 лет не проводились. Известно, что в одном двойном слепом исследовании у пациентов с невропатической болью сонливость, периферические отеки и астения встречались несколько чаще у пациентов в

возрасте от 65 лет, чем у более молодых пациентов. Кроме этих данных, в клинических исследованиях этой группы не наблюдалось различий в профиле побочных эффектов по сравнению с молодыми пациентами.

### *Дети*

Эффекты длительного (дольше 36 недель) лечение габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие у детей и подростков не исследовались соответствующим образом. Поэтому польза от пролонгированной терапии должно быть тщательно взвешенная относительно потенциального риска такого лечения.

### *Злоупотребление и зависимость*

Сообщалось о случаях злоупотребления и зависимости. Необходима тщательная оценка пациентов с целью выявления в анамнезе злоупотребление лекарственными средствами и наблюдение за появлением возможных признаков злоупотребления габапентином. Например, пациент стремится заполучить препарат, требует увеличения дозы, возникает развитие толерантности.

Снижение дозы, отмене препарата или замене его на другой (альтернативный) нужно осуществлять постепенно, в течение не менее 1 недели. Внезапное прекращение терапии противоэпилептическими средствами у больных эпилепсией может спровоцировать учащение приступов (эпилептический статус). Рекомендуется осторожность при лечении пациентов с психосоматическими заболеваниями в анамнезе. Употребление алкоголя и наркотических средств может усиливать побочные действия со стороны ЦНС, такие как обнибуляция сознания и атаксия.

### *Лабораторные тесты*

При проведении полуколичественного определения общего белка в моче с помощью экспресс-тестов могут быть получены ложные положительные результаты. Поэтому при необходимости рекомендуется проводить дополнительные анализы с применением других методов (биуретовая метод, турбидиметрически метод, пробы с красителями), или нужно использовать эти методы в самом начале.

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

Габапентин может иметь незначительный или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом или использовать другие механизмы.

Габапентин действует на ЦНС и может вызвать сонливость, головокружение и другие подобные симптомы. Даже в случае слабой или умеренной степени эти нежелательные эффекты могут оказаться потенциально опасным для пациентов, которые управляют транспортными средствами или выполняют другую потенциально опасную работу, требующую особого внимания и быстроты психомоторных реакций. Особенно это касается периодов в начале лечения и после повышения дозы.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Период беременности

#### *Риски, связанные с эпилепсией и всеми противосудорожными препаратами*

Риск врожденных дефектов у детей, рожденных от матерей, получавших противосудорожные препараты, возрастает в 2-3 раза. Чаще всего сообщалось о развитии «заячьей» губы, пороки сердечно-сосудистой системы и дефекты нервной трубки. Множественная противоэпилептическая терапия связана с более высоким риском врожденных пороков развития, поэтому важно применять монотерапии всегда, когда только это возможно. Женщины, которые планируют беременность, и женщины детородного возраста должны быть проинструктированы о том, что противосудорожная терапия должна быть пересмотрена в случае плановой беременности. Нельзя внезапно прекращать противосудорожную терапию, так как это может спровоцировать судороги, которые могут серьезно навредить как матери, так и плода. Задержка развития у детей, чьи матери болели эпилепсией, наблюдается редко. Невозможно выяснить, каким образом может быть вызвана задержка развития у ребенка - генетическими, социальными факторами, болезнью матери или противосудорожной терапией.

#### *Риски, связанные с терапией габапентином*

Габапентин проникает через плаценту. Достаточных данных относительно применения габапентина беременным нет. Сообщалось, что исследования на животных свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Габапентин не следует применять в период беременности, если только польза для матери не превышает потенциальный риск для плода. Невозможно определить, связано ли применение габапентина с повышенным риском врожденных пороков развития при его применении в период беременности, поскольку в этот период такие недостатки может вызывать как эпилепсия сама по себе, так и применения противоэпилептических средств.

### Период кормления грудью

Габапентин проникает в грудное молоко. Поскольку его влияние на младенцев, которых кормят грудью, неизвестный, при назначении габапентина женщинам в период лактации следует соблюдать осторожность. В связи с этим необходимо прекратить грудное вскармливание на период лечения габапентином.

### Фертильность

В исследованиях на животных влияние на фертильность не наблюдалось.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Габапентин можно принимать независимо от приема пищи, капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стаканом воды).

Для всех показаний рекомендуемая схема титрования дозы в самом начале лечения взрослым и детям старше 12 лет приведена в таблице 3.

Таблица 3

Схема начального титрования		
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

Инструкция по дозировке для детей до 12 лет приведена в этом разделе ниже.

### *Прекращение терапии габапентином*

Если лечение габапентином необходимо прекратить, это следует делать постепенно, в течение как минимум 1 недели независимо от показаний.

### *Эпилепсия*

Больные эпилепсией требуют длительной терапии. Дозировка определяется в соответствии с индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Эффективная доза Габантин составляет 900-3600 мг в сутки (разделенная на 3 приема).

Лечение может быть начато с титрования дозы, как это описано в таблице 3, или назначения по 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день.

В дальнейшем, в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и переносимость препарата, дозу можно постепенно увеличивать по 300 мг в сутки каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг в сутки. Для некоторых пациентов может потребоваться более медленное титрование дозы габапентина. Минимальный период до достижения дозы 1800 мг в сутки соответствует одной неделе, дозы 2400 мг в сутки - 2 недели, дозы 3600 мг в сутки - в среднем 3 недели. Есть данные, что доза до 4800 мг в сутки хорошо переносилась в долгосрочных исследованиях. Суточную дозу следует разделить на 3 приема. Максимальный перерыв между приемами препарата не должна превышать 12 часов для предупреждения развития судорог.

#### Дети в возрасте от 6 лет

Лечение начинать с дозы 10-15 мг / кг / сут. Эффективная доза для детей от 6 лет составляет 25-35 мг / кг / сут, достигается путем титрования в течение примерно 3-х дней.

Есть данные, что доза 50 мг / кг массы тела в сутки переносилась хорошо в долгосрочных исследованиях. Суточная доза делится на 3 приема, максимальная перерыв между приемами препарата не должна превышать 12 часов.

Нет необходимости контролировать концентрацию препарата в плазме крови. В дальнейшем габапентин можно применять в комбинации с другими противосудорожными средствами без учета изменения концентрации габапентина в плазме или концентрации других противосудорожных лекарственных средств в сыворотке крови.

#### Периферическое невропатическая боль у взрослых

Лечение может быть начато или титрования дозы, как описано в таблице 3, или назначения начальной дозы 900 мг в сутки, разделенной на три приема. В дальнейшем, в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и переносимость препарата, дозу можно постепенно увеличивать по 300 мг в сутки каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг в сутки. Для некоторых пациентов может потребоваться более медленное титрование дозы габапентина. Минимальный период достижения дозы 1800 мг в сутки соответствует одной неделе, дозы 2400 мг в сутки - необходимо 2 недели, дозы 3600 мг в сутки - в

среднем 3 недели.

При лечении периферического невропатической боли, в частности при болевой диабетической невропатии и постгерпетической невралгии, эффективность и безопасность не изучены для периода лечения более 5 месяцев.

При необходимости применения габапентина при лечении периферического невропатической боли более 5 месяцев врач должен оценить клиническое состояние пациента и определить необходимость дополнительного лечения.

#### Инструкции, касающиеся назначений по всем показаниям

Для пациентов с ослабленным общим состоянием организма, с низкой массой тела, после трансплантации органов дозу габапентина следует титровать медленнее путем применения лекарственной формы с меньшей дозировкой препарата или увеличением интервала между повышением дозы.

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Для пациентов пожилого возраста может потребоваться изменение дозы в связи с возрастным снижением функции почек (см. Таблицу 4).

У пациентов пожилого возраста могут часто возникать сонливость, периферические отеки и астения.

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

У пациентов с нарушениями функции почек или тех, кто находится на гемодиализе, рекомендуется корректировка дозы, как описано в таблице 4.

Таблица 4

Дозы габапентина у взрослых в зависимости от функции почек

КК (мл / мин)	Общая суточная дозаа (мг / сут)
≥ 80	900-3600
50-79	600-1800

30-49	300-900
15-29	150b-600
<15с	150b-300

а - общую суточную дозу следует разделить на 3 приема. Снижение дозировки применять для пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <79 мл / мин).

б - назначать в дозе 300 мг через день.

с - у пациентов с клиренсом креатинина <15 мл / мин суточную дозу необходимо уменьшить пропорционально клиренса креатинина (например, при КК 7,5 мл / мин необходимо применять половину суточной дозы, которую применяют пациенты с клиренсом креатинина 15 мл / мин).

#### *Пациенты, находящиеся на гемодиализе*

Пациентам с анурией, находящимся на гемодиализе и ранее никогда не получали габапентин, рекомендуется применять дозы насыщения от 300 до 400 мг, далее 200-300 мг габапентина после каждого 4-часового сеанса гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, габапентин принимать нельзя.

Пациентам с нарушениями функции почек, находящимся на гемодиализе, поддерживающую дозу габапентина следует назначать в соответствии с рекомендациями, изложенными в таблице 4. Дополнительно к поддерживающей дозы рекомендуется назначать 200-300 мг после каждого 4-часового сеанса гемодиализа.

#### **Дети**

Габапентин показан как адъювантная терапия при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без нее у детей в возрасте от 6 лет.

Габапентин показан в качестве монотерапии при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без нее у детей в возрасте от 12 лет.

#### **Передозировка**

Острая токсичность, что грозит жизни, не наблюдалась при передозировке габапентином в дозах до 49 г. При этом, несмотря на развитие некоторых симптомов передозировки (головокружение, атаксия, легкая диарея, двоение в глазах, нарушение речи, дизартрия, сонливость, летаргия, апатия) , случаев

угрожающего состояния для больного не было и он нормализовался после симптоматической терапии.

Пониженное всасывание габапентина в высоких дозах может ограничивать абсорбцию препарата при передозировке, а следовательно, это минимизирует его токсичность при передозировке.

Передозировка габапентином в сочетании с депрессантами ЦНС может привести к коме.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

В зависимости от клинической картины можно провести гемодиализ, хотя накопленный опыт показывает, что в этом нет необходимости.

Гемодиализ может быть показан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Известно, что в процессе исследований при пероральном применении габапентина в дозе 8 г / кг летальной дозы не установлено. Сообщалось, что отмечались такие признаки острой токсичности как атаксия, затрудненное дыхание, птоз, снижение активности или возбуждения.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1 / 100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000, < 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000, < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту невозможно определить на основе существующих данных). Побочные реакции, встречавшиеся в различных исследованиях с разной частотой, представленные в группе с высокой частотой, которая встречалась. Дополнительные нежелательные явления, зарегистрированные в постмаркетинговых исследованиях, включенные в список в категорию «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании доступных данных) и выделены курсивом. В рамках каждой группы частот нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

*Инфекции и инвазии:* часто - вирусные инфекции; часто - пневмония, респираторные инфекции, инфекции мочевыделительной системы, средний отит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* часто - лейкопения частота неизвестна - тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - аллергические реакции (например, крапивница) частота неизвестна - синдром повышенной чувствительности (системная реакция с различными проявлениями, а именно лихорадкой, сыпью, гепатитом, лимфаденопатией, эозинофилией и, иногда, другими признаками и симптомами), анафилаксия (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны метаболизма:* часто - анорексия, повышение аппетита нечасто - гипергликемия (чаще у пациентов с сахарным диабетом); редко - гипогликемия (чаще у пациентов с сахарным диабетом); частота неизвестна - гипонатриемия.

*Со стороны психики:* часто - враждебность, растерянность, эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, повышенная нервная возбудимость, расстройства мышления; нечасто - возбуждение; частота неизвестна - галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - сонливость, головокружение, атаксия; часто - судороги, гиперкинезия, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, парестезии, гипестезия, нарушение координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов; нечасто - гипокинезия, нарушение умственной деятельности; редко - потеря сознания; частота неизвестна - другие двигательные нарушения (например, хореоатетоза, дискинезия, дистония).

*Со стороны органа зрения:* часто - диплопия, амблиопия.

*Со стороны органов слуха:* часто - вертиго; частота неизвестна - шум в ушах.

*Со стороны сердца:* нечасто - ощущение сердцебиения.

*Со стороны сосудов:* часто - артериальная гипертензия, вазодилатация.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто - ринит, фарингит, одышка, бронхит, кашель, редко - угнетение дыхания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, рвота, боль в животе, гингивит, запор или диарея, сухость во рту или горле, диспепсические явления, дентальные изменения, метеоризм нечасто - дисфагия; частота неизвестна - панкреатит.

*Со стороны пищеварительной системы:* частота неизвестна - гепатит, желтуха.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - отек лица, пурпура, которая чаще всего описывается как синяки, возникающие в результате физической травмы, кожная сыпь, зуд, акне частота неизвестна - мультиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек,

алопеция, медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани:* часто - миалгия, артралгия, боль в спине, подергивание мышц, частота неизвестна - миоклонус, рабдомиолиз.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна - острая почечная недостаточность, недержание мочи.

*Со стороны репродуктивной системы:* часто - импотенция частота неизвестна - гипертрофия молочных желез, гинекомастия, сексуальная дисфункция (включая изменения в либидо, нарушение эякуляции и аноргазмии).

*Общие нарушения:* очень часто - повышенная утомляемость, лихорадка, часто - периферические отеки, нарушение походки, астения, боль, недомогание, гриппоподобный синдром нечасто - генерализованный отек частота неизвестна - реакции отмены (беспокойство, бессонница, боль, тошнота, повышенная потливость), боль в груди. Сообщалось о внезапном летальный исход, хотя причинная связь с лечением габапентином не установлен.

*Исследование:* часто - снижение уровня лейкоцитов в крови, увеличение массы тела нечасто - повышение активности печеночных проб (АСТ, АЛТ и билирубина) частота неизвестна - повышение уровня КФК в крови.

*Травмы, отравления и осложнения манипуляций:* часто - случайные травмы, переломы, ссадины; нечасто - падение.

Сообщалось о случаях острого панкреатита при лечении габапентином. Причинная связь с габапентином не выяснен.

Сообщалось о миопатии с повышенным уровнем креатинина у пациентов, находящихся на гемодиализе, с почечной недостаточностью последней стадии.

Есть данные, что респираторные инфекции, инфекции среднего уха, бронхит, судороги наблюдались только у детей, а также часто сообщалось о возникновении агрессивного поведения и гиперкинезов у детей.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Фарма Старт».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03124, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.

**Источник инструкции**

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