

## **Состав**

*действующее вещество:* габапентин;

1 капсула содержит 300 мг габапентина;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат тальк крахмал кукурузный; лактоза; железа оксид желтый (E172) железа оксид красный (E172) титана диоксид (E 171) желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* содержимое капсулы: белый или почти белый кристаллический порошок размер капсулы № 1, Coni-Snap®; верхняя часть: розово-коричневого цвета (L570), нижняя часть: желтого цвета (42087 STD YELLOW OP.C087).

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические средства. Другие противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X12.

## **Фармакодинамика**

### *Механизм действия*

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

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  $\alpha 2\text{-}\delta$  приводит несколько различных эффектов, которые могли обеспечивать анальгезирующее действие при моделировании боли у животных. Габапентин может вызвать анальгезирующее действие как на уровне спинного мозга, так и высших центров головного мозга путем взаимодействия с нисходящей 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.

Таблица 1.

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

Возрастная категория	Плацебо	Габапентин	значение P
< 6 лет	4/21 (19,0 %)	4/17 (23,5 %)	0,7362
6-12 лет	17/99 (17,2 %)	20/96 (20,8 %)	0,5144

\* 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**

## Всасывания

После приема габапентина внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-3 часов. Наблюдается тенденция к снижению биодоступности габапентина (абсорбированной части препарата) при увеличении дозы препарата. Биодоступность габапентина при приеме капсул 300 мг составляет около 60%. Прием 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 мкг / мл до 20 мкг / мл, данная величина не определяла эффективность и безопасность препарата. Фармакокинетические параметры указаны в таблице 2.

Таблица 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
С <sub>max</sub> (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t <sub>max</sub> (год)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T <sub>1/2</sub> (год)	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)

С<sub>max</sub> = максимальная равновесная плазменная концентрация;

t<sub>max</sub> = время до достижения С<sub>max</sub>;

T<sub>1/2</sub> = 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 8:00 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 получены данные о метаболизме габапентина у человека. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени, участвующих в метаболизме лекарственных средств.

### *Вывод*

Габапентин выводится исключительно почками в неизмененном виде. Период полувыведения габапентина не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 часов.

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

Габапентин выводится из плазмы при гемодиализе. Пациентам с нарушением функции почек или тем, которые находятся на гемодиализе, рекомендуется просмотр дозы препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

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

В фармакокинетические исследования 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 в возрасте от 5 лет.

## *Линейность / нелинейность*

Биодоступность габапентина (абсорбирована часть препарата) снижается с повышением дозы говорит о нелинейности фармакокинетики препарата, а именно - параметров биодоступности (F):  $A_e\%$ ,  $CL / F$ ,  $V_d / F$ . 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*

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

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

### *Лечение периферического нейропатической боли*

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

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ (см. Раздел «Состав»).

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

В спонтанных сообщениях, а также в литературе 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.

В исследовании, включавшем здоровых добровольцев (N = 12), принимавших капсулы с контролируемым высвобождением, содержащие 60 мг морфина, по 2 часа до приема габапентина (капсула 600 мг), отмечалось увеличение средней AUC габапентина на 44% по сравнению со случаями, когда морфин не

применяли. Поэтому при необходимости одновременного лечения опиоидами и габапентином необходимо тщательное наблюдение за пациентами для своевременного распознавания симптомов угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания, и соответствующее уменьшение дозы габапентина или опиоидов.

Не отмечено случаев взаимодействия габапентина с фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой или карбамазепином.

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

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

Одновременное назначение габапентина и антацидов, содержащих алюминий и магний, снижает биодоступность габапентина максимум на 24%. Прием габапентина рекомендован не ранее чем через 2 часа после приема антацидов.

Применение пробенецида не затрагивает вывода габапентина почками.

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

## **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, принимающих лекарственные средства, включая габапентин (см. Раздел «Побочные реакции»).

Важно отметить, что ранние проявления гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут появиться еще до возникновения сыпи. 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 симптомов анафилаксии необходимо немедленно прекратить применение габапентина и обратиться за неотложной медицинской 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.

Таким образом, признаки суицидальных мыслей и поведения должны быть проверены, и должно быть рассмотрено использование соответствующей терапии. Пациентам (и лицам, осуществляющим уход) 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»).

### *Судорожные припадки*

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

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, у некоторых пациентов возможно 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 в рефрактерных пациентах, получавших несколько противоэпилептических средств, редко были успешными.

Не считается, что габапентин эффективен для лечения первично-генерализованных приступов, таких как абсансы, и может усиливать интенсивность таких нападений в некоторых пациентах. По этой причине габапентин следует с осторожностью применять пациентам со смешанными судорожными припадками, включающих абсансы.

Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушение умственной деятельности.

Лечение габапентином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые могли стать причиной случайных травм (в результате падения). Данные постмаркетинговых исследований зарегистрировали случаи спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать быть осторожными пока они не знакомы со всеми потенциальными эффектами препарата.

#### *Одновременный прием с опиоидами*

Пациенты, нуждающиеся сопутствующего лечения опиоидами, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков угнетения центральной нервной системы (ЦНС), таких как сонливость, седация и угнетение дыхания. У пациентов, одновременно принимающих габапентин и морфин, может наблюдаться повышение концентрации габапентина. 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 нарушением функции дыхания, заболеваниями дыхательной и нервной систем, 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)*

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 такового в популяции молодых пациентов.

### *Злоупотребление и зависимость*

Данные постмаркетинговых исследований зарегистрировали случаи злоупотребления и зависимости. В связи с этим необходимо тщательно оценивать данные пациентов на предмет злоупотребления наркотиками и наблюдать за появлением возможных признаков злоупотребления габапентином, например, стремление заполучить препарат, увеличение дозы, развитие толерантности.

### *Лабораторные тесты*

Могут оказаться ложноположительными 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 нужно использовать эти методы сначала.

### *Вспомогательные вещества*

Препарат Тебантин®, капсулы, содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, например, с непереносимостью лактозы, полной лактазной недостаточностью, глюкозо-галактозы мальабсорбцией препарат принимать не следует.

### **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 влияет на ЦНС и может вызвать сонливость, головокружение или другие подобные симптомы. Эти побочные эффекты, даже легкой или умеренной степени, могут быть потенциально опасными для пациентов при управлении транспортными средствами или эксплуатации других машин, особенно в начале терапии и после подъема дозы.

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

#### Период беременности

#### *Общие риски эпилепсии и противоэпилептической терапии*

Риск врожденной патологии потомства матерей, получавших противозепилептические препараты, увеличивался в 2-3 раза. Чаще всего сообщали о развитии «заячьей» губы, аномалий сердечно-сосудистой системы и дефектов нервной трубки. Комбинированная противозепилептическая терапия по сравнению с монотерапией, может ассоциироваться с большим риском пороков развития, в результате чего рекомендуется использовать, если это возможно, монотерапии. Всем беременным женщинам и женщинам репродуктивного возраста, которым необходимо проведение противозепилептической терапии, перед ее началом необходимо проконсультироваться со специалистом. При планировании беременности необходимо еще раз пересмотреть необходимость противозепилептической терапии. Резкое прекращение приема противозепилептических препаратов недопустимо, так как это может привести к возникновению судорог и существенно ухудшить состояние матери и ребенка. Задержка развития у потомства матерей с эпилепсией наблюдается редко. Невозможно дифференцировать, есть ли задержка развития следствием генетических нарушений, социальных факторов, эпилепсии у матери или приема ней противозепилептических препаратов.

#### Риск, связанный с терапией габапентином

##### *Габапентин проникает через плаценту у человека*

Данные по применению габапентина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. 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 иногда 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 противозепилептических препаратов.

#### Кормления грудью

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

#### Фертильность

В исследованиях на животных влияние на фертильность не наблюдалось.

## **Способ применения и дозы**

### *Дозировки*

При всех показаниях для начала терапии используется схема подбора, описанная в таблице 3. Данная схема рекомендуется для взрослых и детей старше 12 лет. Инструкции по подбору дозы для детей в возрасте до 12 лет указанные в отдельном подразделении.

Таблица 3

Расчет дозировки при начальном подборе доз.

День 1	День 2	День 3
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 рекомендациями 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 эффективности.

### *Взрослые и подростки*

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 эффективности дозу можно увеличивать на 300 мг / сут каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг / сут. Для некоторых пациентов бывает необходимым более медленное титрование 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 делить на 3 приема.

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*

Стартовая доза 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.

### Периферическое нейропатический боль

#### *Взрослые*

Лечение начинается с титрования дозы, как описано в таблице 3, иначе начальная доза 900 мг / сут должна быть разделена на 3 приема. 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 бывает необходимо 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 при всех показаниях*

Пациентам с тяжелым общим состоянием или определенными обременительными факторами, такими как низкая масса тела, состояние после трансплантации, титрование следует проводить медленнее или уменьшая

шаговую дозу, или удлиняя интервалы между увеличением дозы.

### *Пациенты 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.

### *Почечная недостаточность*

Пациентам с выраженной почечной недостаточностью и / или пациентам на гемодиализе нужен индивидуальный подбор дозы препарата (см. Таблицу 4).

Таблица 4

Дозы габапентина у взрослых пациентов в зависимости от функции почек.

КК (мл / мин)	Общая суточная доза габапентина * мг / сутки
>80	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. Снижены дозы применять пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <79 мл / мин).

\*\* Суточную дозу в 150 мг следует принимать по 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).

### *Применение пациентам, которые проходят гемодиализ*

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 часа гемодиализа. В дни, свободные от гемодиализа, габапентин принимать нельзя.

Поддерживающую дозу габапентина для пациентов на гемодиализе определять на основе рекомендаций, указанных в таблице 4. В дополнение к поддерживающей дозы пациентам на гемодиализе рекомендуется прием 200-300 мг \* препарата после каждых 4 часа гемодиализа.

\* Применять препараты габапентина в соответствующей дозировке.

### Способ введения

#### *Предназначен для приема внутрь*

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

### **Дети**

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

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

### **Передозировка**

В случае приема габапентина в дозе до 49 г / сутки не отмечалось развитие острых опасных для жизни токсических реакций.

Симптомы передозировки включали головокружение, двоение в глазах, смутное речи, сонливость, потерю сознания, вялость и легкую диарею. Все больные полностью выздоровели на поддерживающем лечении. 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 использование доз до 8000 мг / кг. Симптомы острой токсичности у животных включали: атаксия, затрудненное дыхание, птоз, снижение активности или, наоборот, повышение возбудимости.

## Побочные реакции

В ходе исследований эпилепсии (дополнительная терапия или монотерапия) и нейропатической боли были отмечены следующие нежелательные реакции (приведены с учетом их частоты и класса системы органов): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), редкие ( $\geq 1/1000$  до  $\leq 1/100$ ) и единичные ( $\geq 1/10000$  до  $\leq 1/1000$ ), редкие ( $<1/10000$ ). Если в разных исследованиях частота побочных эффектов отличалась, в отчет включали данные о наибольшую частоту.

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 уменьшения серьезности.

Системы органов	побочные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	
очень часто	вирусная инфекция
частые	Пневмония, респираторная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, инфекция, средний отит
Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы	
частые	лейкопения
частота неизвестна	тромбоцитопения

Со стороны иммунной системы	
редкие	Аллергические реакции (например, крапивница)
частота неизвестна	Синдром гиперчувствительности (системная реакция с различными проявлениями, а именно лихорадкой, сыпью, гепатитом, лимфаденопатией, эозинофилов и, иногда, другими признаками и симптомами), анафилаксия (см. Раздел «Особенности применения»)
Со стороны обмена веществ и питания	
частые	Анорексия, усиление аппетита
редкие	Гипергликемия (чаще у пациентов с сахарным диабетом)
одиночные	Гипогликемия (чаще у пациентов с сахарным диабетом)
частота неизвестна	гипонатриемия
психические расстройства	
частые	Враждебность, спутанность сознания и эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, нервозность, аномальное мышление
редкие	психомоторное возбуждение
частота неизвестна	галлюцинации
Со стороны нервной системы	
очень часто	Сонливость, головокружение, атаксия



частые	Судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, нарушение чувствительности (парестезии, гипестезия), нарушение координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов
редкие	Гипокинезия, нарушение умственной деятельности
одиночные	потеря сознания
частота неизвестна	Другие двигательные расстройства (в т.ч. хореоатетоза, дискинезия, дистония)
Со стороны органов зрения	
частые	Расстройства зрения, например, амблиопия или диплопия
Со стороны органов слуха и равновесия	
частые	системное головокружение
частота неизвестна	Звон в ушах
Со стороны сердца	
редкие	Ощущение усиленного сердцебиения
Со стороны сосудов	
частые	Повышение давления, расширение сосудов
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
частые	Одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит
одиночные	угнетение дыхания
Со стороны желудочно-кишечного тракта	

частые	Тошнота, рвота, патология зубов, гингивит, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, сухость во рту или в горле, вздутие живота
редкие	дисфагия
частота неизвестна	панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей	
частота неизвестна	Гепатит, желтуха
Со стороны кожи и подкожных тканей	
частые	Отечность лица, пурпура (чаще всего описывается как синяки после травмы), сыпь, зуд, акне
частота неизвестна	синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алопеция, медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел «Особенности применения»)
Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани	
частые	Артралгия, миалгия, боль в спине, мышечные сокращения
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	
частые	эректильная дисфункция

частота неизвестна	Гипертрофия молочных желез, гинекомастия, половая дисфункция (в том числе изменения либидо, расстройства эякуляции, аноргазмия)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
очень часто	Повышенная утомляемость, лихорадка
частые	Периферический отек, нарушение походки, слабость, боль, чувство дискомфорта, гриппоподобный синдром
редкие	генерализованный отек
частота неизвестна	Реакции отмены (главным образом тревожность, бессонница, тошнота, боли, потливость), боль в груди. Были описаны случаи внезапного летального исхода, однако четкая взаимосвязь с приемом габапентина установлен ни был
Лабораторные и инструментальные данные	
частые	Снижение количества лейкоцитов, повышение массы тела
редкие	повышение показателей функции печени (АСТ, АЛТ) и билирубина
частота неизвестна	Повышение уровня КФК в крови
Травмы, отравления и осложнения манипуляций	
частые	Случайные повреждения, переломы, царапины
редкие	падение

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, средний отит, судороги и бронхиты были описаны только в клинических исследованиях с участием детей. Кроме того, в исследованиях у детей довольно часто отмечали агрессивное поведение и гиперкинезы.

#### *Отчет о подозреваемых побочных реакции*

Отчет о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения между пользой и рисками, связанными с применением этого препарата. Медицинским работникам следует отчитываться о любых подозреваемые побочные реакции с помощью государственной системы оповещения о побочных эффектах.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

#### **Упаковка**

10 капсул в блистере, 10 блистеров в картонной упаковке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

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

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

**Источник инструкции**

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