

## **Состав**

*действующее вещество:* габапентин;

1 капсула содержит 300 мг габапентина;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, тальк;

оболочка капсул:

капсулы по 300 мг - желатин, титана диоксид (Е 171), краситель D & C желтый № 10 (хинолин желтый Е 104).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:*

Твердые желатиновые капсулы, калибр 1, «Кониснап», корпус и колпачок желтого цвета с матовой поверхностью. Голубым цветом на колпачке надпись «Gabapentin / 300 mg», а на корпусе - логотип «Р» или без логотипа, или на колпачке и корпусе надписи отсутствуют. Капсулы заполнены порошком белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X12.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

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 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  $\alpha 2\text{-}\delta$  (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  $\alpha 2\text{-}\delta$ .

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 и 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

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

\* МПТТ (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 (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.

Многokратное введение не влияет на фармакокинетику габапентина. 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

Фармакокинетический параметр	300 мг (N=7)		400 мг (N=14)		800 мг (N=14)	
	среднее	%CV	среднее	%CV	среднее	%CV
Cmax (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
tmax (ч)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T1/2 (ч)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг·ч/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 препарата составляет 57,7 л. Концентрация габапентина в спинномозговой жидкости (СМЖ) 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 нарушениями функции почек клиренс габапентина снижен. Константа скорости элиминации, клиренс, почечный клиренс прямо пропорциональны КК.

Габапентин выводится из плазмы 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 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 Фармакокинетические исследования 24 здоровых детей в возрасте от 1 до 48 месяцев было установлено AUC примерно на 30% меньше, ниже C<sub>max</sub> 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<sub>e</sub>%, CL / F, V<sub>d</sub> / F. Фармакокинетика элиминации (параметры фармакокинетики, не включающие F, такие как CL<sub>r</sub> и T<sub>1/2</sub>) имеет линейную закономерность. Равновесная плазменная концентрация габапентина предсказуема, исходя из данных однократного приема препарата.

## **Показания**

### *Эпилепсия*

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

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

Лечение периферического невропатической боли, такого как болевая диабетическая нейропатия и постгерпетическая невралгия у взрослых.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

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

В спонтанных сообщениях, а также 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 с участием здоровых добровольцев (N = 12) при приеме капсул морфина с контролируемым высвобождением в дозе 60 мг в 2 часа 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 тщательно наблюдать за состоянием пациентов по таким признакам угнетения (ЦНС) как сонливость дозу габапентина или морфина нужно должным образом снизить.

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

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

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

Антациды, содержащие  $Al_3$  + и  $Mg_2$  +, снижают биодоступность габапентина примерно на 20%, поэтому препарат рекомендуется принимать через 2 часа после приема антацидов.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают гематотоксичность (лейкопения).

Почечная экскреция габапентина не меняется при применении пробенецида.

Наблюдалось слабое снижение почечной экскреции габапентина при его приеме вместе с циметидином, хотя не ожидается, что это имеет клиническое значение.

Фармакокинетика габапентина похожа у здоровых добровольцев и у пациентов с эпилепсией, которые получают противоэпилептические средства.

## **Особенности применения**

Медикаментозные высыпания с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

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

Важно отметить, что ранние проявления повышенной чувствительности, 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 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 противозепилептическими средствами по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо исследований противозепилептических 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 суицидальных мыслей и поведения.

### *Острый панкреатит*

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

### *Судорожные припадки*

Хотя нет доказательств возникновения обратных нападений, внезапное прекращение приема противосудорожных средств 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 прекратить применение сопутствующих противоэпилептических средств с целью перехода на монотерапию габапентином в рефракционных пациентов, получавших несколько противоэпилептических средств, редко являются успешными.

Габапентин считается эффективным при лечении первичных генерализованных припадков, например абсансов, и может даже ухудшать такие приступы у некоторых пациентов. Поэтому габапентин следует назначать с осторожностью пациентам со смешанными приступами, включая абсансной.

#### *Головокружение, сонливость, потеря 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 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 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 (старше 65 лет)*

Систематических исследований по применению габапентина пациентами в возрасте от 65 лет не проводилось. 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*

Влияние долгосрочной (более 36 недель) терапии с применением габапентина на способность к обучению, интеллект и развитие у детей и подростков не исследовались соответствующим образом. Поэтому преимущества длительной терапии следует взвешивать относительно потенциальных рисков такой терапии.

### *Злоупотребление и зависимость*

В постмаркетинговый период были сообщения о случаях злоупотребления и зависимости. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с целью выявления в анамнезе злоупотребление лекарственными средствами и наблюдать 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 одной недели. Внезапное прекращение лечения противоэпилептическими лекарственными средствами у больных эпилепсией может спровоцировать 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 использовать эти методы сначала.

### *Вспомогательные вещества*

Препарат 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 работать с механизмами.

Габапентин действует на ЦНС и может вызвать сонливость, головокружение или другие подобные симптомы. Даже в случае слабой или умеренной степени, эти побочные эффекты могут быть потенциально опасными для пациентов, которые управляют автомобилем или работают с другими механизмами, особенно в начале лечения и после увеличения дозы.

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

#### Беременность

#### *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 сообщали 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 планируемой 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 - генетическим, социальным, болезнью матери или противосудорожной терапией.

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

Габапентин проникает через плаценту. Достаточных данных относительно применения габапентина беременным нет.

Исследования на животных свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Поэтому 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 назначении в период беременности, поскольку в этот период такие недостатки может вызывать как эпилепсия, так и применения противосудорожных средств.

### Период кормления грудью

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

### Фертильность

В исследованиях на животных влияние на фертильность не наблюдалось.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Габапентин можно принимать как вместе с пищей, так и без нее, капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (например, 1 стаканом воды).

Для всех показаний рекомендуемая схема титрования дозы в начале терапии (описана в таблице 3) для взрослых и детей старше 12 лет.

Таблица 3

Схема начального титрования		
день 1	день 2	день 3
300 мг 1	300 мг 2	300 мг 3
раз в	раза в	раза в
сутки	сутки	сутки

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

### *Прекращение терапии габапентином*

Как свидетельствуют клинические данные, если лечение габапентином необходимо прекратить, это следует делать постепенно, в течение как минимум 1 недели независимо от показаний.

### Эпилепсия

Эпилепсия обычно требует длительной терапии. Дозы определяет врач в соответствии с индивидуальной переносимости препарата и эффективности лечения.

### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Диапазон эффективных доз составляет от 900 до 3600 мг в сутки.

Терапию можно начинать, корректируя дозу, как показано в таблице 1, или применять 300 мг 3 раза в сутки уже в первый день. После этого на основе индивидуального ответа пациента и переносимости препарата дозу можно в дальнейшем увеличивать на 300 мг в сутки каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг в сутки.

Для некоторых пациентов может быть целесообразным более медленное корректировки дозы габапентина. Минимальное время для достижения дозы 1800 мг в сутки - 1 неделя, для достижения дозы 2400 мг в сутки - 2 недели, а для достижения дозы 3600 мг в сутки - 3 недели. Есть данные, что доза до 4800 мг в сутки хорошо переносилась в долгосрочных открытых клинических исследованиях. Суточную дозу следует разделить на 3 приема. Максимальный интервал между приемами не должен превышать 12 часов для предотвращения приступов.

### *Дети в возрасте от 6 лет*

Начальная доза должна составлять от 10 до 15 мг / кг / сут, а эффективной дозы достигают путем титрования в сторону увеличения дозы в течение примерно 3 дней. Эффективная доза габапентина для детей от 6 лет составляет 25-35 мг / кг / сут. Есть данные, что доза 50 мг / кг массы тела в сутки переносилась хорошо в долгосрочных исследованиях. Общую ежедневную дозу следует разделить на 3 отдельные дозы, максимальный интервал между дозами не должен 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 средств в сыворотке крови.

### Периферическое невропатическая боль

#### *Взрослые*

Лечение можно начинать с титрования дозы, как указано в таблице 1. В качестве альтернативы, начальная доза может составлять 900 мг / кг / сут, разделенная на 3 отдельные приемы. Затем на основании индивидуального ответа пациента и переносимости дозу можно повышать на 300 мг в сутки каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг в сутки. Некоторые пациенты нуждаются в более медленном повышении дозы габапентина. Минимальное время для достижения дозы 1800 мг в сутки составляет 1 неделю, для достижения 2400 мг в сутки - 2 недели и для достижения 3600 мг в сутки - 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. Если для пациента требуется применение препарата более 5-ти месяцев для лечения периферического невропатической боли, то врач должен провести оценку клинического статуса пациента и определить необходимость дополнительной терапии.

### Инструкции, касающиеся назначений по всем показаниям

Для пациентов с ослабленным общим состоянием здоровья, с низкой массой тела, после трансплантации органов дозу следует титровать медленнее, при этом применять или лекарственную форму с меньшей дозировкой, или увеличивать интервалы между приростом дозы.

### Пациенты пожилого возраста (возраст 65 лет)

Для пациентов пожилого возраста может потребоваться корректировка дозы учитывая снижение почечной функции с возрастом (см. Таблицу 2).

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

### Почечная недостаточность

Необходимо корректировать дозу габапентина для пациентов с нарушениями функции почек (см. Таблицу 4), а также пациентам на гемодиализе.

Таблица 4

Дозы габапентина у взрослых в зависимости от функции почек

КК (мл / мин)	Общая суточная доза 1) (мг / сут)
$\geq 80$	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150-600
$<15$	150-300

1) Общая суточную дозу распределять на 3 приема. Уменьшенное дозирование для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $<79$  мл / мин).

2) Следует назначать по 300 мг через сутки.

3) Для пациентов с клиренсом креатинина  $<15$  мл / мин суточную дозу необходимо уменьшить пропорционально клиренсу креатинина (например, пациентам с клиренсом креатинина 7,5 мл / мин следует принимать половину суточной дозы, которую принимают пациенты с клиренсом креатинина 15 мл / мин) .

#### *Применение пациентам, находящимся на гемодиализе*

Пациентам с анурией, находящимся на гемодиализе и ранее никогда не получали габапентин, рекомендуется применять погрузочные дозы от 300 до 400 мг, затем - 200-300 мг габапентина после каждого 4-часового сеанса гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, габапентин принимать нельзя. Для пациентов с нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе, поддерживающую дозу габапентина следует устанавливать в соответствии с рекомендациями по дозировке, приведенным в таблице 2. Дополнительно к поддерживающей дозы

рекомендуется прием 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. Симптомами передозировки является усиление проявлений побочных эффектов (головокружение, атаксия, диплопия, нечеткость речи, дизартрия, сонливость, летаргия, апатия, легкая диарея).

Все пациенты выздоравливали полностью после лечения. Снижена абсорбция габапентина при более высоких дозах может ограничивать абсорбцию препарата при передозировке, а, следовательно, это минимизирует токсичность, вызванную передозировкой.

Передозировка габапентина, особенно в сочетании с другими депрессантами ЦНС, может привести к коме.

*Лечение.* Симптоматическая терапия. Габапентин может выводиться из кровообращения путем гемодиализа. Но, как показывает опыт, в этом нет необходимости. Однако для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью гемодиализ может быть эффективен.

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

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических испытаниях для лечения эпилепсии (препарат применялся в качестве монотерапии, так и в комбинированной терапии) и невропатической боли представлены в таблице ниже: 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 ( $<1/10000$ ). Побочные эффекты, 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 «неизвестно» (невозможно оценить на основании доступных данных) и выделены курсивом.

В рамках каждой группы частот нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Таблица 5

Система органов, частота	побочные реакции
Инфекции и инвазии	
очень часто	вирусная инфекция
часто	пневмония, респираторная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, средний отит
Со стороны крови и лимфатической системы	
часто	лейкопения
частота неизвестна	тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	
нечасто	аллергическую реакцию (например крапивница)



частота неизвестна	синдром повышенной чувствительности (системная реакция с различными проявлениями, а именно лихорадкой, высыпаниями, гепатитом, лимфаденопатией, эозинофилией и, иногда, другими признаками и симптомами), анафилаксия (см. раздел «Особенности применения»)
Со стороны метаболизма	
часто	анорексия, повышение аппетита
нечасто	гипергликемия (чаще всего - у пациентов с сахарным диабетом)
редко	гипогликемия (чаще всего - у пациентов с сахарным диабетом)
частота неизвестна	гипонатриемия
Со стороны нервной системы	
очень часто	сонливость, головокружение, атаксия

часто	судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, такие ощущения, как 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 психики	
част	враждебность, растерянность и эмоциональная лабильность, депрессия, тревожность, нервозность, аномальное мышление
нечасто	возбуждения
частота неизвестна	галлюцинации
Со стороны органов зрения	
часто	нарушения зрения, такие как амблиопия, диплопия
Со стороны органов слуха и равновесия	
часто	вертиго
частота неизвестна	шум в ушах

Со стороны сердца	
нечасто	сердцебиение
Со стороны сосудов	
часто	артериальная гипертензия, 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	тошнота, рвота, зубные аномалии, гингивит, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, сухость во рту или горле, метеоризм
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, возникающие вследствие физической травмы), сыпь, зуд, акне

неизвестно	синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алопеция, медикаментозные высыпания с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел «Особенности применения»)
Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани	
часто	артралгия, миалгия, боль в спине, подергивание
частота неизвестна	рабдомиолиз, миоклонус
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 молочной железы, гинекомастия, сексуальная дисфункция (включая изменения в либидо, нарушение эякуляции и аноргазмия)
Общие нарушения	
очень часто	усталость, лихорадка

часто	периферические отеки, нарушение походки, астения, боль, недомогание, гриппоподобный синдром
нечасто	генерализованный отек
частота неизвестна	реакции отмены (преимущественно тревога, бессонница, тошнота, боль, повышенная потливость), боль в груди; были сообщения о внезапных непонятные летальные, где причинная связь с лечением габапентином не установлено
исследование	
часто	уменьшение количества белых кровяных клеток, увеличение массы тела
нечасто	повышенными показателями функции печени (АЛТ, АСТ) и билирубина
частота неизвестна	повышение уровня КФК в крови
Травмы, отравления и осложнения манипуляций	
часто	случайные травмы, переломы, царапины
нечасто	падение

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

Были сообщения 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**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

### **Упаковка**

По 100 капсул во флаконах.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармасайнс Инк.

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

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада.

### **Источник инструкции**

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