

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название препарата: ГАБАПЕНТИН-НИКА**

**Международное непатентованное название (МНН):**

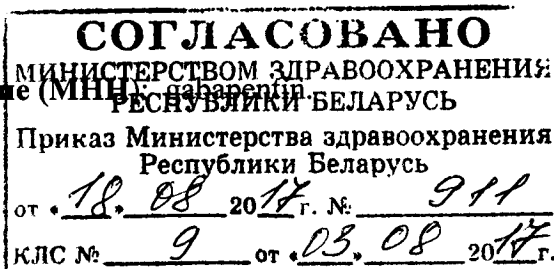
**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав**

Каждая капсула содержит:

*Действующее вещество:* габапентин 300 мг,

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон, натрия крахмалгликолят тип А, магния стеарат, тальк очищенный, магния стеарат, тартазин (Е 102), титана диоксид (Е 171), желатин.



**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета, с надписью «300» на крышечке и корпусе.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие противосудорожные средства.

**Код АТХ:** N03A XI2

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Габапентин легко проникает в ткань головного мозга и предотвращает развитие судорог в различных животных моделях эпилепсии. Габапентин не обладает сродством к рецепторам ГАМК<sub>A</sub> (гамма-аминомасляная кислота) и ГАМК<sub>B</sub> и не влияет на метаболизм ГАМК. Габапентин не связывается с рецепторами нейромедиаторов присутствующих в головном мозге и не влияет на натриевые каналы.

Габапентин связывается с высоким сродством и связывается с  $\alpha$ -2- $\delta$  (альфа-2-дельта) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов и предполагается, что связь габапентина с  $\alpha$ -2- $\delta$  субъединицей участвует в механизме противосудорожного эффекта у животных. При скрининге большой группы молекул-мишеней для лекарственного препарата показано, что единственной мишенью для него является субъединица  $\alpha$ 2 $\delta$ .

Результаты, полученные в нескольких доклинических моделях, показывают, что фармакологическая активность габапентина может реализовываться путем связывания с субъединицей  $\alpha$ 2 $\delta$  посредством подавления высвобождения возбуждающих нейромедиаторов в некоторых участках центральной нервной системы. Такая активность может лежать в основе противосудорожного действия габапентина. Значимость этих механизмов действия габапентина для его протосудорожных эффектов у людей все еще надо установить. Эффективность габапентина также показана в нескольких доклинических исследованиях на животных моделях болевого синдрома. Предполагают, что специфическое связывание габапентина с субъединицей  $\alpha$ 2 $\delta$  приводит к нескольким разным эффектам, которые могут отвечать за обезболивающее действие в животных моделях. Обезболивающее действие габапентина может проявляться на уровне спинного мозга, а также на уровне высших мозговых центров посредством взаимодействий с нисходящими путями, подавляющими передачу болевых импульсов. Значение этих свойств габапентина, выявленных в доклинических исследованиях, неизвестно.

*Клиническая эффективность и безопасность*

В рамках клинического исследования адъювантной терапии парциальных судорожных

приступов у детей в возрасте от 3 до 12 лет было продемонстрировано наличие количественных, но статистически недостоверных различий по частоте снижения количества приступов на более чем 50% в группе габапентина по сравнению с группой плацебо. Дополнительный анализ частоты ответа на терапию в зависимости от возраста (при рассмотрении возраста как непрерывной переменной или выделение двух возрастных подгрупп: 3-5 лет и 6-12 лет) не выявил статистически достоверного влияния возраста на эффективность терапии.

Данные анализа по полученным результатам представлены ниже таблице:

<b>Ответ (&gt; 50% улучшение) в зависимости от способа лечения и возраста в группе МГТ*</b>			
<b>Возрастная категория</b>	<b>Плацебо</b>	<b>Габапентин</b>	<b>Значение p</b>
<b>&lt; 6 лет</b>	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
<b>6-12 лет</b>	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

\*Модифицированная группа пациентов, взятых на лечение – были рандомизированы пациенты с судорогами, течение которых можно было оценить по дневникам, которые они вели в течение 28 дней во время основной и двойной слепой фазы.

#### *Фармакокинетика*

##### Всасывание

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. Абсолютная биодоступность габапентина при приеме капсул 300 мг составляет приблизительно 60%. Прием пищи, в том числе жирной, не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику габапентина.

Множественное введение не влияет на фармакокинетику габапентина. Хотя плазменная концентрация препарата 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.

#### **Реноме средних (%CV) равновесных фармакокинетических параметров после введения препарата каждые восемь часов**

<b>Фармакокинетический параметр</b>	<b>300 мг (N = 7)</b>		<b>400 мг (N = 14)</b>		<b>800 мг (N=14)</b>	
	<b>Среднее</b>	<b>%CV</b>	<b>Среднее</b>	<b>%CV</b>	<b>Среднее</b>	<b>%CV</b>
<b><math>C_{max}</math> (мкг/мл)</b>	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
<b><math>t_{max}</math> (ч)</b>	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
<b><math>T_{1/2}</math> (ч)</b>	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
<b><math>AUC_{(0-8)}</math> (мкг-ч/мл)</b>	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
<b><math>Ae\%</math> (%)</b>	НД	НД	47,2	(25)	34,4	(37)

$C_{max}$  = максимальная равновесная плазменная концентрация

$t_{max}$  = время до достижения  $C_{max}$

$T_{1/2}$  = период полувыведения

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

$AUC_{(0-8)}$  = равновесная площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» с момента времени от 0 до 8 часов после введения препарата

$Ae\%$  = процент выведенной с мочой в неизмененном виде дозы с момента времени от 0 до 8 часов после введения препарата

НД = недоступно

### Распределение

Габапентин не связывается с белками плазмы. 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.

### Биотрансформация

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

### Выведение

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

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

Габапентин выводится из плазмы при гемодиализе. Пациентам с нарушением функций почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется пересмотр дозы препарата.

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

### Линейность/нелинейность

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

### **Показания к применению**

#### Эпилепсия:

Габапентин используется в качестве дополнительного препарата при лечении парциальных судорог с или без вторичной генерализации у взрослых и детей старше 6 лет.

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

#### Нейропатическая боль:

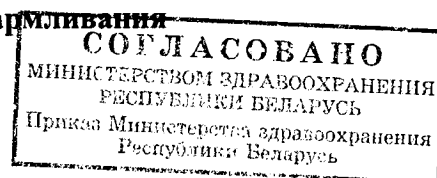
Габапентин показан для лечения периферической нейропатической боли у взрослых, например, при диабетической нейропатии и постгерпетической невралгии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активной субстанции или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Общие риски эпилепсии и противосудорожной терапии



Риск врожденной патологии потомства матерей, получавших противоэпилептические препараты, увеличивался в 2-3 раза. Наиболее часто сообщалось о развитии «заячьей» губы, аномалий сердечно-сосудистой системы и дефектов нервной трубки. Комбинированная противоэпилептическая терапия, в сравнении с монотерапией, может ассоциироваться с большим риском пороков развития. Это объясняет максимальное стремление применять режимы монотерапии, где это возможно. Всем беременным женщинам и женщинам детородного возраста, которым необходимо проведение противоэпилептической терапии, перед ее началом необходимо проконсультироваться со специалистом. При планировании беременности необходимо еще раз пересмотреть необходимость противоэпилептической терапии. Резкое прекращение приема противоэпилептических препаратов недопустимо, так как это может привести к возникновению судорог и существенно навредить здоровью матери и ребенка. Задержка развития у потомства матерей с эпилепсией наблюдается редко. Невозможно дифференцировать, является ли задержка развития следствием генетических нарушений, социальных факторов, эпилепсии у матери или приема ею противоэпилептических препаратов.

#### Риск, связанный с терапией габапентином

Адекватные данные по применению габапентина у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали наличие у препарата репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Габапентин не должен использоваться во время беременности, если только потенциальная польза для матери явно превышает возможный риск для плода.

Нет единого заключения о том, способен ли габапентин, принимаемый женщинами во время 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 противоэпилептических препаратов.

Габапентин выделяется с грудным молоком. Так как влияние препарата на грудных детей не изучено, назначение габапентина кормящим женщинам должно производиться с осторожностью. Применение габапентина у кормящих женщин оправдано только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск.

#### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

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

При всех показаниях для начала терапии используется схема подбора, описанная в таблице ниже. Данная схема рекомендуется для взрослых и подростков старше 12 лет. Инструкции по подбору дозы у детей младше 12 лет представлены в отдельном подразделе.

Таблица расчёта дозировки - исходный подбор дозы		
День 1	День 2	День 3
300 мг 1 раз в день	300 мг 2 раза в день	300 мг 3 раза в день

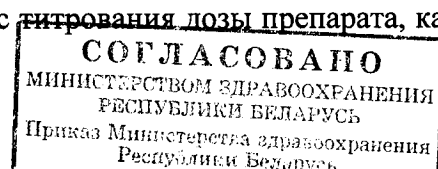
#### Отмена габапентина

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

#### Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительная терапия. Доза определяется лечащим врачом в соответствии с индивидуальной переносимостью и эффективностью.

*Взрослые и подростки (старше 12 лет):* эффективные дозы при эпилепсии (в клинических исследованиях) от 900 до 3600 мг/сут. Лечение начинается с титрования дозы препарата, как



описано в Таблице 3, либо с дозы 300 мг 3 раза в день в 1-й день. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности доза может увеличиваться на 300 мг/день каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов бывает необходимо более медленное титрование габапентина. Наиболее короткий срок достижения дозы 1800 мг/сут - 1 неделя, 2400 мг/сут - 2 недели, 3600 мг - 3 недели.

В долгосрочных открытых клинических исследованиях доза 4800 мг/сут хорошо переносилась пациентами. Суточная доза должна делиться на 3 приема. Максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов во избежание перерывов в противосудорожной терапии и предупреждения возникновения судорожных приступов.

*Дети в возрасте 6 лет и старше:* стартовая доза препарата должна составлять 10-15 мг/кг/сут. Эффективная доза должна быть достигнута титрованием препарата в течение приблизительно 3 дней. Эффективная доза габапентина у детей 6 лет и старше составляет 25-35 мг/кг/сут. Доказано, что доза 50 мг/кг/сут хорошо переносилась пациентами в рамках долгосрочных клинических исследований. Общая суточная доза должна быть разделена на равные части (прием 3 раза в сутки); максимальный интервал между приемами препарата не должен превышать 12 часов.

Нет необходимости в контроле уровня габапентина в сыворотке крови. Кроме того, габапентин может применяться в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами, так как при этом не изменяется плазменная концентрация габапентина или концентрации других противоэпилептических препаратов в сыворотке.

#### Периферическая нейропатическая боль

##### *Взрослые*

Лечение начинается с титрования дозы препарата, как описано в Таблице 3. В качестве альтернативы, лечение можно начать с дозы 900 мг/сут разделенной на 3 приема. Затем, в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности, доза может увеличиваться на 300 мг/сут каждые 2-3 дня до максимальной - 3600 мг/сут. Для некоторых пациентов бывает необходимо более медленное титрование габапентина. Наиболее короткий срок достижения дозы 1800 мг/сут - 1 неделя, 2400 мг/сут - 2 недели, 3600 мг/сут - 3 недели.

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

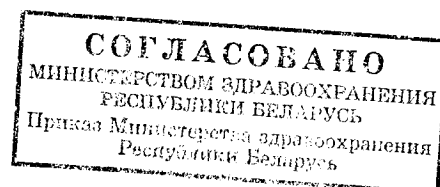
#### Предписание при всех показаниях

Пациентам с тяжелым общим состоянием или определенными отягчающими факторами, такими как низкая масса тела, состояние после трансплантации и т.д., титрование следует проводить медленнее, либо уменьшая шаговую дозу, либо удлиняя интервалы между увеличением дозы.

#### Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)

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

#### Применение у пациентов с почечной недостаточностью



Пациентам с выраженной почечной недостаточностью и/или пациентам на гемодиализе требуется индивидуальный подбор дозы препарата (см. таблицу ниже). У этих пациентов рекомендовано применение капсул габапентина по 100 мг.

#### Дозы при нарушении функции почек:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Общая суточная доза габапентина * ( мг/сут)
>80 (норма клиренса креатинина)	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150**-600
□15***	150**-300

\*Общая суточная доза должна быть разделена на 3 приема. Сниженные дозы применяются у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 79 мл/мин).

\*\*Назначается 3 x100 мг через день.

\*\*\* У пациентов с клиренсом креатинина □15 мл/мин суточная доза должна быть снижена согласно клиренсу креатинина ( например, пациенты с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должны получать половину от суточной дозы у пациентов с клиренсом креатинина 15 мл/мин.)

#### Дозы у пациентов, находящихся на гемодиализе:

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

Поддерживающая доза габапентина для пациентов на гемодиализе определяется на основе рекомендаций, представленных в Таблице 4. В дополнение к поддерживающей дозе пациентам на гемодиализе рекомендован прием 200-300 мг препарата после каждых 4 часов гемодиализа.

Лекарственное средство ГАБАПЕНТИН-НИКА выпускается только в дозировке 300 мг. В случае если, при лечении нужно использовать меньшие дозировки, пациент должен использовать лекарственные средства, содержащие габапентин в соответствующих дозировках других производителей.

#### **Побочное действие**

В ходе исследований эпилепсии (дополнительная терапия или монотерапия) и нейропатической боли были отмечены следующие побочные реакции (приведены с учетом их частоты): очень частые (> 1/10), частые (>1/100 - <1/10), нечастые (>1/1000 - <1/100) и редкие (>1/10000 - <1/1000). Если в различных исследованиях частота встречаемости побочных эффектов отличалась, в отчет включались данные о наибольшей частоте.

Побочные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговых исследованиях, включены в список в категорию «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании доступных данных).

В каждой группе по частоте побочные реакции представлены в порядке снижения тяжести.

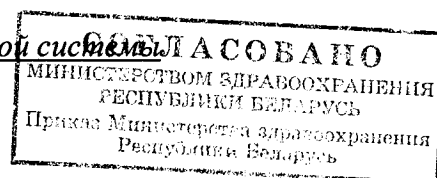
#### Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень часто: вирусная инфекция.

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

#### Нарушения со стороны системы кроветворения и лимфатической системы

Часто: лейкопения.



Редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции (например, крапивница).

Неизвестно: синдром гиперчувствительности, системные реакции, которые могут включать лихорадку, сыпь, гепатит, лимфаденопатию, эозинофилию, иногда и другие признаки и симптомы.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: снижение аппетита, повышение аппетита.

Психические расстройства

Часто: враждебность, спутанность сознания и эмоциональная лабильность, депрессия, тревога, нервозность, аномальное мышление.

Неизвестно: галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость, головокружение, атаксия,

Часто: судороги, гиперкинезы, дизартрия, снижение памяти, тремор, бессонница, головная боль, нарушения чувствительности (парестезия, гипестезия), нарушения координации, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов.

Нечасто: гипокинезия.

Неизвестно: другие двигательные расстройства (в т.ч. хореоатетоз, дискинезия, дистония).

Редко: потеря сознания.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: расстройства зрения, например, амблиопия или диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Часто: системное головокружение;

Неизвестно: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение усиленного сердцебиения.

Сосудистые нарушения

Часто: повышение давления, расширение сосудов.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Неизвестно: панкреатит.

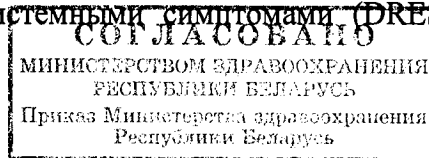
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: отечность лица, пурпура (наиболее часто описывается как синяки после травмы), сыпь, зуд, акне.

Неизвестно: синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, мультиформная эритема, алопеция, кожная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).



### Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани

Часто: артралгия, миалгия, боль в спине, мышечные сокращения.

Неизвестно: миоклонические судороги, рабдомиолиз.

### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: острая почечная недостаточность, недержание мочи.

### Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто: эректильная дисфункция.

Неизвестно: гипертрофия молочных желез, гинекомастия, сексуальная дисфункция (включая снижение либидо, эякуляторную недостаточность и аноргазмию).

### Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: утомляемость, лихорадка.

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

Нечасто: генерализованный отек.

Неизвестно: реакции отмены (главным образом, тревога, бессонница, тошнота, боли, потливость), боль в груди. Были описаны случаи внезапной смерти, однако четкая взаимосвязь с приемом габапентина не была установлена.

### Лабораторные и инструментальные данные

Часто: снижение числа лейкоцитов, повышение массы тела.

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

Неизвестно: колебания уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

### Травмы и отравления

Часто: случайные повреждения, переломы, царапины.

Неизвестно: падения.

Были описаны случаи острого панкреатита на фоне лечения габапентином. Связь с габапентином не определена.

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

Случаи инфекции дыхательных путей, средние отиты, судороги и бронхиты были описаны только в клинических исследованиях с участием детей. Кроме того, в исследованиях у детей достаточно часто отмечалось агрессивное поведение и гиперкинезы.

### Сообщение о случаях нежелательных лекарственных реакций

Представление данных о нежелательных лекарственных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет большое значение. Оно позволяет контролировать соотношение риска и пользы лекарственного препарата. Просим работников здравоохранения сообщать о любых нежелательных лекарственных реакциях с помощью национальной системы информирования.

### **Передозировка**

Даже в случае приема препарата в дозе до 49 г/сут не отмечалось развитие острых опасных для жизни токсических реакций.

В случае передозировки могут возникать: головокружение, двоение в глазах, дизартрия, сонливость, вялость и слабовыраженная диарея. При проведении поддерживающей терапии состояние пациентов полностью восстанавливалось. Снижение абсорбции габапентина при высоких дозах может ограничивать абсорбцию лекарственного препарата и снижать токсические эффекты от передозировки. Хотя возможно выведение габапентина с помощью гемодиализа, это обычно не требуется. Тем не менее, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью гемодиализ может быть показан.



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

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Противоэпилептические препараты: после назначения габапентина в рамках фармакокинетических исследований не было отмечено значимых изменений плазменной концентрации фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, применявшихся в качестве базовой терапии. В этих же исследованиях также не было отмечено и изменения фармакокинетики габапентина.

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

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

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

Алкоголь и ненадлежащее использование других препаратов, влияющих на ЦНС: возможно усиление побочных эффектов габапентина со стороны ЦНС (например, сонливость, атаксия и т.д.).

Морфин: в исследовании, включавшем здоровых добровольцев (N=12), которые принимали капсулы с контролируемым высвобождением, содержащие 60 мг морфина, за 2 часа до приема габапентина (капсула 600 мг), отмечалось увеличение средней AUC габапентина на 44% по сравнению со случаями, когда морфин не применялся. Поэтому при одновременном использовании морфина и габапентина необходимо тщательное наблюдение за пациентами для своевременного распознавания симптомов угнетения ЦНС, таких как сонливость, и соответствующее уменьшения дозы габапентина или морфина.

Применение пробенецида не нарушает выведение габапентина почками.

### **Меры предосторожности**

#### Острый панкреатит

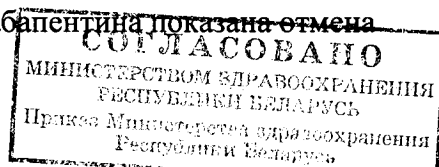
При развитии острого панкреатита на фоне применения габапентина показана отмена габапентина.

#### Эпилепсия

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 увеличение частоты приступов или возникновение новых типов судорожных приступов при применении габапентина.

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, попытки прекратить



применение сопутствующих противосудорожных средств с целью перехода на монотерапию габапентином у пациентов, получавших несколько противосудорожных средств, редко успешны.

Не считается, что габапентин эффективен для лечения первично-генерализованных приступов, таких как абсансы, и может усиливать интенсивность таких приступов у некоторых пациентов. По этой причине габапентин следует с осторожностью использовать у пациентов со смешанными судорожными припадками, включающими абсансы.

### Пожилые пациенты

Не проводились систематические исследования применения габапентина у пациентов в возрасте 65 лет или старше. В одном двойном слепом исследовании, в котором приняли участие пациенты с нейропатической болью, у пациентов старше 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 выявили доказательств отличий профиля нежелательных явлений от такового в популяции более молодых пациентов.

### Применение у детей и подростков

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

### Суицидальные мысли и поведение

Депрессия и изменения настроения наблюдаются у больных при лечении противосудорожными лекарственными средствами. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований противосудорожных лекарственных средств выявил незначительное повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм данного повышения неизвестен, а доступные сведения не исключают возможность повышения риска суицида при приеме противосудорожных лекарственных средств.

Пациентов следует внимательно наблюдать с целью своевременного выявления признаков депрессии, суицидальных мыслей или поведения. При появлении признаков депрессии и/или суицидальных мыслей или поведения пациентам следует посоветовать немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.

### Кожная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

На фоне применения противосудорожных лекарственных средств, включая габапентин, были отмечены случаи развития тяжелых, угрожающих жизни системных реакций гиперчувствительности, таких как DRESS-синдром (кожная сыпь в сочетании с эозинофилией, лихорадкой и системными симптомами).

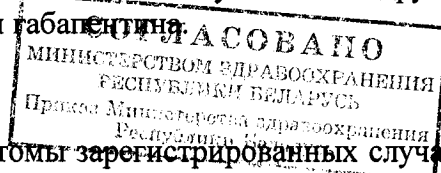
Ранние проявления реакций гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут развиваться, когда сыпь ещё не выражена. При появлении вышеуказанных симптомов пациент должен быть незамедлительно осмотрен врачом. Если невозможно установить другие причины развития DRESS-синдрома, следует прекратить приём габапентина.

### Анафилаксия

Габапентин может привести к анафилаксии. Признаки и симптомы зарегистрированных случаев включали затруднения дыхания, отек губ, горла и языка, и гипотонию, требующие неотложной помощи. Пациентам следует прекратить прием габапентина и немедленно обратиться за медицинской помощью, если они испытывают признаки или симптомы анафилаксии.

### Одновременное применение с опиоидами

Пациенты, которым требуется сопутствующее лечение опиоидами, следует тщательно наблюдать за признаками угнетения центральной нервной системы (ЦНС), такими как сонливость, седативный эффект и угнетение дыхания. У пациентов, использующих габапентин и морфин одновременно, могут наблюдаться увеличение концентрации габапентина. Доза габапентина или опиоидов должна быть уменьшена надлежащим образом.



### Злоупотребление и зависимость

О случаях злоупотребления и зависимости сообщалось в постмаркетинговых исследованиях. Следует тщательно оценивать пациентов с анамнезом злоупотребления наркотическими веществами и наблюдать за ними для определения признаков возможного злоупотребления габапентином, напр., повышение дозы, развитие толерантности.

### Лабораторные тесты

Могут оказаться ложноположительными результаты полуколичественных тестов определения содержания белка в моче с помощью тест-полосок. Поэтому при необходимости рекомендуется производить дополнительные анализы с применением других методов (биуретовый метод, турбидиметрический метод, пробы с красителями).

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, например, с непереносимостью лактозы, лактазной недостаточностью Лаппа, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, препарат принимать не следует.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Габапентин может оказывать небольшое или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и механическими средствами. Габапентин влияет на центральную нервную систему и может вызывать сонливость, головокружение или другие сходные симптомы. Таким образом, габапентин даже при применении по назначению может снижать быстроту реакции и ухудшать способность к управлению транспортными средствами или работе на опасном производстве (особенно в начале лечения и после увеличения дозы препарата, а также при одновременном приеме алкоголя).

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере из ПВХ/Ал. По 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Производитель. SYNMEDIC LABORATORIES, (106-107, HSIDS, Industrial Estate, Sector-31, Faridabad-121003, Haryana, India) Индия.

Упаковано. ООО «НИКА ФАРМАЦЕВТИКА», Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский район, пос.Альба, ул.Заводская 1, пом.33

тел.+37 (51770) 21166, факс +37 (51770) 21978

e-mail: nika-nesvizh2013@mail.ru

тел.+37 (517) 296 65 73, факс +37 (517) 296 65 39

e-mail: ilpo@nsys.by

