



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗАРДЕКС®

Торговое название препарата: Зардекс®

Действующее вещество (МНН): габапентин

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы

Состав:

Каждая твердая желатиновая капсула содержит:

активное вещество: габапентин 300 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, кукурузный крахмал, стеарат магния, тальк, коллоидный диоксид кремния и оболочка твердой желатиновой капсулы.

Описание: твердая желатиновая капсула размером «1» с красной крышечкой и корпусом белого цвета, содержащим порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противозепилептические препараты

АТХ код: N03AX12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Габапентин легко проникает в мозг и предотвращает судороги в ряде моделей эпилепсии у животных. Габапентин не обладает родственной связью с ГАМК-А или ГАМК-В рецепторами и не изменяет метаболизм ГАМК. Он не связывается с другими рецепторами нейротрансмиттеров головного мозга и не взаимодействует с натриевыми каналами. Габапентин связывается с высокой аффинностью с $\alpha 2\delta$ (альфа-2-дельта) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов, и предполагается, что связывание с субъединицей $\alpha 2\delta$ может вызывать противосудорожный эффект габапентина у животных. Широкий скрининг не предполагает каких-либо других мишеней лекарственного средства, кроме $\alpha 2\delta$.

Данные нескольких доклинических моделей сообщают, что фармакологическая активность габапентина может быть опосредована связыванием с $\alpha 2\delta$ за счет уменьшения высвобождения возбуждающих нейротрансмиттеров в участках центральной нервной системы. Такая активность может лежать в основе противосудорожного действия габапентина. Значимость данных действий габапентина в противосудорожном эффекте у людей еще предстоит установить.

Габапентин также проявляет эффективность в нескольких доклинических моделях боли у животных. Предполагается, что специфическое связывание габапентина с субъединицей $\alpha 2\delta$ в результате нескольких различных действий, может быть причиной анальгетической активности на моделях животных. Обезболивающие действия габапентина могут возникать как в спинном мозге, так и в высших центрах головного мозга путем взаимодействия с нисходящими путями подавления боли. Значимость этих доклинических свойств в отношении клинического действия на людей неизвестна.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническое исследование дополнительного лечения парциальных припадков у детей в возрасте от 3 до 12 лет показало количественную, но не статистически значимую разницу у 50% опрашиваемых в пользу группы габапентина по сравнению с плацебо. Согласно полученным результатам, дополнительный анализ ответов респондентов по возрасту не выявил статистически значимого значения возраста, в виде непрерывной, либо дихотомической переменной (возрастные группы 3-5 и 6-12 лет). Данные этого дополнительного вторичного анализа приведены в таблице ниже:

Результаты (улучшение в $\geq 50\%$ случаев) в группах по возрасту и препарату по принципу МИТТ*			
Возраст	Плацебо	Габапентин	P- величина
<6 лет	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 до 12 лет	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

* Модифицированная популяция начавших лечение пациентов – это все пациенты, отобранные для исследования, у которых также имелись оценочные дневники судорог, доступные в течение 28 дней как в начальной, так и в двойной слепой фазах.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема, пиковые концентрации габапентина в плазме наблюдаются в течение 2-3 часов. Биодоступность габапентина (доля поглощенной дозы) имеет тенденцию к уменьшению при увеличении дозы. Абсолютная биодоступность 300 мг капсулы составляет приблизительно 60%. Пища, включая диету с высоким содержанием жиров, не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику габапентина. Фармакокинетика габапентина не меняется при повторном применении. Несмотря на то, что концентрация габапентина в плазме обычно составляла от 2 мкг/мл до 20 мкг/мл в клинических исследованиях, такие концентрации не были предсказуемы в отношении безопасности или эффективности. Фармакокинетические параметры приведены в таблице 1:

Таблица 1						
Сводные значения основных фармакокинетических параметров габапентина (коэффициент вариации, %) при назначении каждые 8 ч						
Фармакокинетические параметры	300 мг (N=7)		400 мг (N=14)		800 мг (N=14)	
	Значение	% KB	Значение	% KB	Значение	% KB
C_{max} (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t_{max} (ч)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (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% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = Максимальная устойчивая концентрация в плазме
 t_{max} = Время для C_{max}
 $T_{1/2}$ = Период полувыведения
AUC(0-8) = Устойчивая область под кривой концентрации плазмы в зависимости от времени от 0 до 8 часов после введения
Ae% = Процент дозы, выводимый без изменений с мочой по времени от 0 до 8 часов после приема препарата
NA = Не применимо

Распределение

Габапентин не связан с белками плазмы и имеет объем распределения, равный 57,7 литрам. У пациентов с эпилепсией, концентрация габапентина в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 20% от соответствующих устойчивых минимальных концентраций в плазме. Габапентин проникает в грудное молоко у кормящих женщин.

Метаболизм

Нет никаких доказательств метаболизма габапентина у людей. Габапентин не индуцирует печеночные оксидазные ферменты со смешанной функцией, ответственные за метаболизм лекарств.

Выведение

Габапентин выводится без изменений исключительно почками. Период полувыведения габапентина не зависит от дозы и составляет от 5 до 7 часов.

У пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушенной функцией почек снижается клиренс габапентина в плазме. Константа скорости выведения габапентина, плазменный клиренс и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина.

Габапентин удаляется из плазмы гемодиализом. Рекомендуется корректировка дозировки у пациентов с нарушенной функцией почек или при гемодиализе (см. «Способ применения и дозы»).

Фармакокинетика габапентина у детей определялась у 50 здоровых исследуемых, в возрасте от 1 месяца до 12 лет. Как правило, концентрация габапентина в плазме у детей старше 5 лет аналогична концентрации у взрослых при дозировании в мг/кг, исходя из массы тела.

В фармакокинетическом исследовании у 24 здоровых исследуемых в возрасте от 1 месяца до 48 месяцев наблюдалось снижение экспозиции (AUC) примерно на 30%, снижение C_{max} и более высокий клиренс на массу тела по сравнению с имеющимися данными, полученными у детей старше 5 лет.

Линейность/нелинейность

Биодоступность габапентина (доля поглощенной дозы) уменьшается с увеличением дозы, которая придает нелинейность фармакокинетическим параметрам, которые включают в себя параметр биодоступности (F), например, A_e %, CL/F, Vd/F. Фармакокинетика выведения (фармакокинетические параметры, которые не включают F, такие как CL_T и $T_{1/2}$), лучше всего описывается линейной фармакокинетикой. Равновесные концентрации габапентина в плазме предсказуемы по данным однократной дозы.

Показания к применению

Эпилепсия

Зардекс® назначается как вспомогательная терапия при лечении парциальных приступов с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше.

Зардекс® назначается как монотерапия при лечении парциальных приступов с и без вторичной генерализацией у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Лечение периферической нейропатической боли

Зардекс® назначается для лечения периферических нейропатических болей, таких как болезненная диабетическая нейропатия и постгерпетическая невралгия у взрослых.

Способ применения и дозы

Дозировка

По всем показаниям схема подбора дозы для начала терапии описана ниже в таблице 2, которая рекомендована для взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше. Инструкции по дозированию для детей младше 12 лет представлены в отдельном подразделе ниже в данном разделе.

Таблица 2		
Схема дозирования - начальное титрование		
День 1	День 2	День 3
300 мг один раз в день	300 мг два раза в день	300 мг три раза в день

Отмена приёма габапентина

В соответствии с текущей клинической практикой, если применение габапентина должно быть прекращено, рекомендуется делать это постепенно, по крайней мере, в течение 1 недели независимо от показаний.

Эпилепсия

Эпилепсия обычно требует длительной терапии. Дозировка определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности.

Взрослые и подростки

В клинических испытаниях диапазон эффективного дозирования составлял от 900 до 3600 мг/день. Терапия может быть начата, как предложено в таблице 2, или путем назначения 300 мг три раза в день в первый день. После этого, исходя из индивидуального клинического ответа пациента и переносимости, дозу можно дополнительно увеличивать на 300 мг/день через каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг/день. Для некоторых пациентов может быть необходимо более медленное титрование дозы габапентина. Минимальное время достижения дозы 1800 мг/день составляет одну неделю, до достижения 2400 мг/день - в общей сложности требуется 2 недели, а для достижения 3600 мг/сут - в общей сложности 3 недели. Дозировки до 4800 мг/день хорошо переносились в долгосрочных открытых клинических исследованиях. Общая суточная доза должна быть разделена на три разовые дозы, максимальный интервал между дозами не должен превышать 12 часов, чтобы предотвратить судороги.

Дети в возрасте 6 лет и старше

Начальная доза должна составлять от 10 до 15 мг/кг/день, а эффективная доза достигается путем восходящего титрования в течение примерно трех дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 6 лет и старше составляет от 25 до 35 мг/кг/день. Дозировки до 50 мг/кг/день хорошо переносились в долгосрочном клиническом исследовании. Общая суточная доза должна быть разделена на три разовые дозы, максимальный интервал между дозами не должен превышать 12 часов.

Нет необходимости контролировать концентрации габапентина в плазме для оптимизации терапии габапентином. Кроме того, габапентин можно применять в сочетании с другими противосудорожными лекарственными средствами без необходимости коррекции концентрации габапентина или других противосудорожных лекарственных средств в плазме крови.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые

Терапия может быть инициирована титрованием дозы, как описано в таблице 2. Альтернативно, начальная суточная доза составляет 900 мг/день, которая делится на 3 равные дозы. После этого, исходя из индивидуального ответа пациента и переносимости, дозу можно дополнительно увеличивать на 300 мг/сут каждые 2-3 дня до максимальной дозы 3600 мг/день. Более медленное титрование дозы габапентина может быть подходящим для отдельных пациентов. Минимальное время достижения дозы 1800 мг/день составляет одну неделю, до 2400 мг/день - в общей сложности 2 недели, а для достижения 3600 мг/сут - в общей сложности 3 недели.

При лечении периферических нейропатических болей, таких как болезненная диабетическая нейропатия и постгерпетическая невралгия, эффективность и безопасность в клинических исследованиях не изучались для курсов лечения длительностью более 5 месяцев. Если пациенту требуется курс более 5 месяцев для лечения периферической нейропатической боли, лечащий врач должен оценить клинический статус пациента и определить необходимость дополнительной терапии.

Инструкция для всех видов показаний

У ослабленных пациентов, включая низкую массу тела, после трансплантации органов и т. д., дозу следует титровать медленнее, либо используя меньшие дозы, либо более длительные интервалы между увеличением дозы.

Пожилые (старше 65 лет)

Пожилым пациентам может потребоваться корректировка дозы из-за снижения функции почек с возрастом (см. Таблицу 3). Сонливость, периферический отек и астения могут наблюдаться чаще у пожилых пациентов.

Нарушение функции почек

Коррекция дозировки рекомендуется пациентам с нарушенной функцией почек, как представлено в Таблице 3, и/или находящимся на гемодиализе пациентам. Пациентов с почечной недостаточностью, следуя рекомендациям по дозированию, можно использовать капсулы габапентина в дозе 100 мг.

Таблица 3	
Дозирование габапентина у взрослых, в зависимости от состояния функции почек	
Клиренс креатинина (мл/мин)	Общая суточная доза ^a (мг/день)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a Общая суточная доза должна вводиться в виде трех разделенных доз. Сниженные дозы для пациентов с почечной недостаточностью. (клиренс креатинина <79 мл/мин).
^b Назначается по 300 мг через день.
^c Для пациентов с клиренсом креатинина <15 мл/мин суточная доза должна быть уменьшена пропорционально клиренсу креатинина (например, пациенты с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должны получать половину суточной дозы, которую получают пациенты с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

Применение у пациентов, находящихся на гемодиализе

Для пациентов с анурией, находящихся на гемодиализе, которые ранее не получали габапентин, рекомендуется нагрузочная доза, составляющая от 300 до 400 мг, а затем от 200 до 300 мг габапентина после каждых 4 часов гемодиализа. В дни без диализа габапентином не должен применяться.

Для пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, поддерживающая доза габапентина должна основываться на рекомендациях по дозировке, указанных в таблице 3. В дополнение к поддерживающей дозе рекомендуется дополнительная доза 200-300 мг после каждой 4-часовой процедуры гемодиализа.

Способ применения

Для приема внутрь.

Габапентин следует принимать, проглатывая целиком и запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды), независимо от приёма пищи.

Побочные действия

Наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, получавших препарат Зардекс[®], были аллергические реакции, судороги, гипертензия, тошнота, бессонница, усталость и диарея. При длительном применении нежелательные явления могут превысить порог переносимости у пациентов и вызвать острый панкреатит, нейропатическую боль.

Побочные реакции, наблюдаемые во время клинических исследований, проведенных при эпилепсии (вспомогательная и монотерапия) и нейропатической боли представлены в сводном списке по классу и частоте, как показано ниже: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1,000 до <1/100); редко (от ≥1/10,000 до <1/1,000); очень редко (<1/10,000). В случае, если побочная реакция наблюдалась с различной частотой в различных клинических исследованиях, она включена в список в группу с наибольшей частотой.

Дополнительные реакции, сообщенные в ходе постмаркетингового исследования, представлены с частотой «неизвестно» (не могут быть определены по имеющимся данным) курсивом в списке ниже.

В каждой группе частоты нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности.

Класс системы органов	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	
Очень часто	вирусные инфекции
Часто	пневмония, респираторные инфекции, инфекция мочевых путей, инфекция, отит среднего уха
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто	лейкопения
Неизвестно	<i>тромбоцитопения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто	аллергические реакции (напр. крапивница)
Неизвестно	<i>синдром гиперчувствительности (системная реакция с различными проявлениями, включающая жар, сыпь, гепатит, лимфаденопатию, эозинофилию, и иногда другие признаки и симптомы), анафилаксия (см. раздел «Особые указания»).</i>
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	анорексия, повышение аппетита
Нечасто	гипергликемия (чаще наблюдается у пациентов с диабетом)
Редко	гипогликемия (чаще наблюдается у пациентов с диабетом)
Неизвестно	<i>гипонатриемия</i>
Психиатрические расстройства	
Часто	враждебность, спутанность сознания и эмоциональная неустойчивость, депрессия, чувство тревожности, нервозность, патологическое мышление
Нечасто	беспокойство
Неизвестно	<i>галлюцинации</i>
Нарушение со стороны нервной системы	
Очень часто	сонливость, головокружение, атаксия
Часто	конвульсии, гиперкинезия, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, парестезия, гипестезия, нарушение координации, нистагм, повышенные/уменьшенные или отсутствие рефлексов
Нечасто	гипокинезия, нарушение психики
Редко	потеря сознания
Неизвестно	<i>другие двигательные нарушения (напр. хореоатетоз, дискинезия, дистония)</i>
Нарушение со стороны органа зрения	
Часто	нарушение зрения, такие как амблиопия, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	

Часто	вертиго
Неизвестно	<i>тиннитус</i>
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	сердцебиение
Нарушение со стороны сосудов	
Часто	гипертензия, вазодилатация
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Часто	одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит
Редко	угнетение дыхания
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	рвота, тошнота, стоматологические нарушения, гингивит, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, сухость во рту или горле, метеоризм
Неизвестно	<i>панкреатит</i>
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Неизвестно	<i>гепатит, желтуха</i>
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Часто	отёк лица, пурпура - чаще всего описывается как синяки, вызванные физической травмой, сыпь, зуд, угри
Неизвестно	<i>синдром Стивенса-Джонсона, ангиоотёк, многоформная эритема, алопеция, лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (см. раздел «Особые указания»)</i>
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	артралгия, миалгия, боль в спине, подергивание
Неизвестно	<i>рабдомиолиз, миоклонус</i>
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Неизвестно	<i>острая почечная недостаточность, недержание</i>
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Часто	импотенция
Неизвестно	<i>гипертрофия молочной железы, гинекомастия, сексуальная дисфункция (включая изменения либидо, нарушения эякуляции и аноргазмия)</i>
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	усталость, повышение температуры тела
Часто	периферический отёк, нарушение походки, астения, боль, недомогание, гриппоподобный синдром
Нечасто	анасарка
Неизвестно	<i>реакции отмены (в основном тревожность, бессонница, тошнота, боль, потливость), боль в грудной клетке. Сообщалось о случаях внезапной необъяснимой смерти, когда причинно-следственная связь с приёмом габапентина не</i>

	<i>установлена.</i>
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	Снижение количества лейкоцитов в крови, увеличение веса
Нечасто	повышенные функциональные пробы печени АСТ, АЛТ и билирубин
Неизвестно	<i>повышение уровня креатинфосфокиназы крови</i>
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
Часто	случайная травма, переломы, ссадины
Нечасто	падение

При лечении габапентином сообщалось о случаях острого панкреатита. Причинная связь с габапентином не уточнена (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии, находящихся на гемодиализе, сообщалось о миопатии с повышенным уровнем креатинкиназы.

Инфекции дыхательных путей, отит среднего уха, судороги и бронхит были зарегистрированы только в клинических исследованиях у детей. Кроме того, в клинических исследованиях у детей часто отмечалось агрессивное поведение и гиперкинезии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Лекарственные взаимодействия

Имеются спонтанные сообщения и публикации в литературе о случаях угнетения дыхания и/или седативного состояния, связанные с применением габапентина и опиоидов. В некоторых из этих сообщений, авторы сочли важной проблемой безопасности одновременное применение габапентина и опиоидов, особенно у пожилых пациентов.

В исследовании с участием здоровых добровольцев (N=12), где капсулу морфина с контролируемым высвобождением дозы 60 мг назначали за 2 часа до приёма капсул габапентина в дозе 600 мг, среднее значение AUC габапентина увеличивалось на 44% по сравнению с габапентином, применяемым без морфина. Таким образом, пациенты, которым требуется сопутствующее лечение опиоидами, должны тщательно наблюдаться на наличие признаков угнетения ЦНС, таких как сонливость, седативное состояние и угнетение дыхания, а доза габапентина или опиоидов должна быть снижена соответствующим образом.

Не наблюдалось взаимодействия между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой или карбамазепином.

Фармакокинетика при равновесной концентрации габапентина аналогична для здоровых субъектов и для пациентов с эпилепсией, получающих эти противоэпилептические средства.

Совместное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтиндрон и/или этинилэстрадиол, не влияет на фармакокинетику при равновесной концентрации любого из компонентов.

Совместное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, снижает биодоступность габапентина до 24%. Габапентин рекомендуется принимать в течение первых двух часов после приема антацидов.

Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.

Незначительное снижение почечной экскреции габапентина, которое наблюдается при совместном применении с циметидином, не считается клинически значимым.

Особые указания

Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

Сообщалось о тяжелых, опасных для жизни, системных реакциях гиперчувствительности, таких как лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) у пациентов, принимающих противосудорожные препараты, включая габапентин (см. раздел «Побочные действия»).

Важно отметить, что ранние проявления гиперчувствительности, такие как лихорадка или лимфаденопатия, могут присутствовать, при видимом отсутствии сыпи. Если такие признаки или симптомы присутствуют, пациент должен быть немедленно взят под наблюдение. Прием габапентина следует прекратить, если не возможно установить альтернативную этиологию для этих признаков или симптомов.

Анафилаксия

Габапентин может вызвать анафилактическую реакцию. Были зарегистрированы случаи с признаками и симптомами, которые включали затрудненное дыхание, отек губ, горла и языка и гипотонию, требующую неотложной помощи. Пациентам следует прекратить прием габапентина и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у них появятся признаки или симптомы анафилактической реакции (см. раздел «Побочные действия»).

Суицидальные мысли и поведение

Сообщалось о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, получавших противосудорожные средства по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных препаратов также показал небольшой повышенный риск суицидальных мыслей и поведения. Механизм этого риска неизвестен, и имеющиеся данные не исключают возможности повышенного риска для габапентина.

Поэтому следует наблюдать за пациентами с признаками суицидальных мыслей и поведения, и при необходимости применить соответствующее лечение. Пациентам (и опекунам пациентов) необходимо рекомендовать обратиться за медицинской помощью, если появятся признаки суицидальных мыслей или поведения.

Острый панкреатит

Если у пациента развивается острый панкреатит при лечении габапентином, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема габапентина (см. раздел «Побочные действия»).

Припадки

Хотя нет доказательств синдрома отмены с развитием судорог при прекращении приема габапентина, резкая отмена противосудорожных средств у пациентов с эпилепсией может спровоцировать эпилептический статус (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Как и в случае других противосудорожных лекарственных препаратов, у некоторых пациентов может наблюдаться увеличение частоты приступов или появление новых видов припадков при приеме габапентина.

Как и в случае с другими противосудорожными препаратами, попытки вывести сопутствующие противосудорожные средства у пациентов с рефракционной терапией на более чем одно противосудорожное средство, с целью достижения монотерапии габапентином, имеют низкую частоту успеха.

Габапентин не считается эффективным против первичных генерализованных приступов, таких как абсанс и может усугубить эти приступы у некоторых пациентов. Поэтому габапентин следует использовать с осторожностью у пациентов со смешанными приступами, включая абсанс.

Лечение габапентином сопровождалось головокружением и сонливостью, что могло увеличить вероятность случайных травм (падения). Также имеются постмаркетинговые данные о состоянии дезориентации, потере сознания и нарушении психической деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать проявлять осторожность, пока они не ознакомятся с потенциальными последствиями лечения.

Одновременное применение с опиоидами

Пациентам, которым требуется сопутствующее лечение опиоидами, следует внимательно следить за признаками угнетения центральной нервной системы (ЦНС), таких как сонливость, седативное состояние и угнетение дыхания. У пациентов, одновременно использующих габапентин и морфин, могут наблюдаться увеличение концентрации габапентина. Доза габапентина или опиоидов должна быть снижена соответственно (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Угнетение дыхания

Приём габапентина в ряде случаев сопровождался выраженным угнетением дыхания. Пациенты с нарушенной функцией дыхания, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, сопутствующим применением депрессантов ЦНС и пожилые люди могут подвергаться более высокому риску возникновения этой тяжелой побочной реакции. Для этих пациентов может потребоваться корректировка дозы.

Пожилые (старше 65 лет)

Никаких систематических исследований применения габапентина у пациентов 65-ти лет и старше не проводилось. В одном двойном слепом исследовании у пациентов с нейропатической болью - сонливость, периферический отек и астения наблюдались в более высоком проценте у пациентов в возрасте 65 лет и старше, чем у молодых пациентов. Помимо этих результатов, клинические исследования в этой возрастной группе не показывают профиль побочных реакций, отличный от наблюдаемого у более молодых пациентов.

Дети

Влияние длительной (более 36 недель) терапии габапентином на обучение, интеллект и развитие у детей и подростков не изучалось в достаточной степени. Поэтому преимущества длительной терапии должны быть сопоставлены с потенциальными рисками такой терапии.

Злоупотребление и зависимость

Согласно постмаркетинговым данным, были выявлены случаи злоупотребления и зависимости. Тщательно оценивайте пациентов, имеющих случаи злоупотребления наркотиками в анамнезе и наблюдайте за ними на предмет возможных признаков злоупотребления габапентином, например, поведение поиска наркотика, повышение дозы, развитие толерантности.

Лабораторные исследования

Ложноположительные показания могут быть получены при полуколичественном определении общего белка мочи с помощью тестов экспресс-пробы с импрегнированным субстратом. Поэтому рекомендуется проверить такой положительный результат теста экспресс-пробы с импрегнированным субстратом, основанными на другом аналитическом принципе, такие как биуретовый и турбидиметрические методы или методы связывания красителя или использовать эти альтернативные методы с самого начала.

Применение при беременности и период лактации

Беременность

Риск, связанный с эпилепсией и противосудорожными лекарственными средствами в целом.

Риск врожденных дефектов возрастает в 2-3 раза у потомков матерей, получающих противосудорожное лекарственное средство. Чаще всего встречаются врожденная расщелина верхней губы, сердечно-сосудистые мальформации и дефекты нервной трубки.

Комбинированная противосудорожная лекарственная терапия может быть связана с более высоким риском врожденных пороков развития, чем монотерапия, поэтому важно, чтобы, по возможности, применялась монотерапия. Женщины фертильного возраста должны быть проинформированы специалистом, а необходимость противосудорожного лечения следует пересмотреть, если женщина планирует беременность. Не рекомендуется резко прекращать противосудорожное лечение, поскольку это может привести к судорожным приступам, которые могут иметь серьезные последствия как для матери, так и для ребенка. Задержка развития среди детей, матери которых страдают эпилепсией, наблюдалась редко. Невозможно дифференцировать, вызвана ли задержка развития генетическими, социальными факторами, эпилепсией у матери или противосудорожной терапией.

Риск, связанный с габапентином

Данных об использовании габапентина у беременных женщин нет.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Габапентин не следует использовать во время беременности, если потенциальная польза для матери не перевешивает потенциальный риск для плода.

Невозможно однозначно сделать вывод относительно того, связан ли габапентин с повышенным риском врожденных пороков развития при приеме во время беременности, по причине самой эпилепсии и наличия сопутствующих противосудорожных лекарственных препаратов во время каждой зарегистрированной беременности.

Лактация

Габапентин проникает в материнское молоко. Поскольку влияние на младенца при грудном вскармливании неизвестно, следует проявлять осторожность, во время приема габапентина кормящей матерью. Габапентин следует применять у кормящих матерей только в том случае, если ожидаемая польза перевешивает риски.

Фертильность

При исследованиях на животных, влияние на фертильность не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими механизмами

Габапентин может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами. Габапентин действует на центральную нервную систему и может вызывать сонливость, головокружение или другие сопутствующие симптомы. Несмотря на то, что данные эффекты являются незначительной или умеренной степени, эти побочные реакции могут быть потенциально опасными для пациентов, управляющих транспортным средством или работающих с механизмами. Это особенно актуально в начале лечения и после увеличения дозы.

Передозировка

Острая, опасная для жизни токсичность не наблюдалась при передозировке габапентина до 49 г. Симптомы передозировки включают головокружение, двоение полей зрения, неразборчивую речь, состояние сонливости, потерю сознания, летаргию и умеренную диарею. Все пациенты полностью выздоравливали при поддерживающей терапии. Снижение абсорбции габапентина в более высоких дозах может ограничивать абсорбцию препарата во время передозировки и, следовательно, минимизировать токсичность при передозировке.

Передозировка габапентина, особенно в сочетании с другими лекарственными препаратами, угнетающими деятельность ЦНС, может привести к коме.

Несмотря на то, что габапентин можно удалить гемодиализом, исходя из опыта, этого обычно не требуется. Однако, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Смертельные дозы габапентина при приеме внутрь не были идентифицированы у мышей и крыс при дозах до 8000 мг/кг. Признаки острой токсичности у животных включали

атаксию, затрудненное дыхание, птоз, гипоактивность или возбуждение.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере. По 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100100, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А

Тел.: + (99878) 150 97 97; + (99878) 150 97 87

Сот.: + (99893) 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz