

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТЕБАНТИН®**  
**(TEBANTIN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* габапентин;

1 капсула містить 300 мг габапентину;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат; тальк; крохмаль прежелатинізований; лактози моногідрат; заліза оксид жовтий (Е 172); заліза оксид червоний (Е 172); титану діоксид (Е 171); желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* вміст капсули: білий або майже білий кристалічний порошок; розмір капсули № 1, Coni-Snap®; верхня частина: рожево-коричневого кольору (L570), нижня частина: жовтого кольору (42087 STD YELLOW OP.C087)

**Фармакотерапевтична група.**

Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Точний механізм дії габапентину невідомий.

За структурою габапентин подібний з нейротрансмітером ГАМК (гамма-аміномасляна кислота), однак механізм дії відрізняється від механізму дії інших речовин, що взаємодіють з ГАМК-рецепторами, таких як вальпроат, барбітурати, бензодіазепіни, інгібітори ГАМК-трансфери, інгібітори захоплення ГАМК, агоністи ГАМК і ГАМК-попередники. У дослідженнях *in vitro* з радіоактивним габапентином у мозковій тканині у щурів, що включає неокортекс і гіпокамп, був визначений новий пептид-зв'язуючий фрагмент, який, можливо, має відношення до протисудомної та аналгетичної активності габапентину та його структурних похідних. Місцем зв'язування габапентину служить альфа2-дельта-субодиниця потенціалзалежних кальцієвих каналів.

Габапентин у терапевтичній концентрації не зв'язується з рецепторами інших поширених препаратів або нейротрансмітерними рецепторами головного мозку, включаючи рецептори ГАМК<sub>A</sub>, ГАМК<sub>B</sub>, бензодіазепінів, глутамату, гліцину або N-метил-D-аспартату.

Габапентин не взаємодіє *in vitro* з натрієвими каналами, відрізняючись тим самим від фенітоїну і карбамазепіну. У деяких тестових системах *in vitro* габапентин частково зменшував ефекти агоніста глутамату N-метил-D-аспартату (NMDA). Це досягалося лише при концентрації препарату більш ніж 100 мкмоль, що недосяжно в умовах *in vivo*. Габапентин трохи зменшує виділення моноамінових нейротрансмітерів *in vitro*. Призначення габапентину щурам збільшує обмін ГАМК у деяких ділянках головного мозку; подібний ефект описаний для вальпроату натрію, але для інших відділів головного мозку. Значущість даних ефектів габапентину відносно протисудомної дії поки не встановлена. У тварин габапентин проникав через гематоенцефалічний бар'єр і запобігав максимально стерпним судом, індуковані електрошоком, а також судом, спричинені хімічними конвульсантами, включаючи інгібітори синтезу ГАМК, і судом, зумовлені генетичними факторами.

Клінічні дослідження допоміжної терапії парціальних судом у дітей у віком від 3 до 12 років показали чисельно більше, але статистично незначуще розходження в частоті отримання відповідей у 50 % досліджуваних на користь габапентину порівняно з плацебо. Додатковий аналіз *post-hoc* частоти респондерів залежно від віку не показав наявності значущого ефекту віку при використанні як безперервних, так і бінарних змінних (вікові групи 3-5 років і 6-12 років). Результати даного аналізу представлені в таблиці 1.

Таблиця 1.

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Частота відповіді на лікування (□ 50 % покращення) по категоріях лікування та групах.<br>Популяція МІТТ*. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Вікова категорія | Плацебо        | Габапентин     | Значення Р |
|------------------|----------------|----------------|------------|
| < 6 років        | 4/21 (19,0 %)  | 4/17 (23,5 %)  | 0,7362     |
| 6-12 років       | 17/99 (17,2 %) | 20/96 (20,8 %) | 0,5144     |

\* МІТТ (модифікована популяція пацієнтів, які приймали хоча б одну дозу того чи іншого препарату) включає всіх пацієнтів, рандомізованих у дослідження, які змогли у достатньому для оцінки ступені заповнити щоденники нападів протягом 28 днів під час початкової і подвійно-сліпої фази.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після прийому габапентину всередину максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 2-3 годин. Спостерігається тенденція до зниження біодоступності габапентину (абсолютної частини препарату) при збільшенні дози препарату. Абсолютна біодоступність габапентину при прийомі капсул 300 мг становить приблизно 60 %. Прийом їжі, в тому числі жирної, не чинить клінічно значущого впливу на фармакокінетику габапентину.

Багаторазове введення не впливає на фармакокінетику габапентину. Хоча плазмозна концентрація препарату в рамках клінічних досліджень варіювала від 2 мкг/мл до 20 мкг/мл, дана величина не визначала ефективність і безпечність препарату. Фармакокінетичні параметри вказані в таблиці 2.

Таблиця 2.

Резюме середніх (%CV) рівноважних фармакокінетичних параметрів після введення препарату кожні 8 годин

| Фармакокінетичний параметр | 300 мг<br>(N = 7) |      | 400 мг<br>(N = 14) |      | 800 мг<br>(N=14) |      |
|----------------------------|-------------------|------|--------------------|------|------------------|------|
|                            | Середнє           | %CV  | Середнє            | %CV  | Середнє          | %CV  |
| C <sub>max</sub> (мкг/мл)  | 4,02              | (24) | 5,74               | (38) | 8,71             | (29) |
| t <sub>max</sub> (ч)       | 2,7               | (18) | 2,1                | (54) | 1,6              | (76) |
| T <sub>1/2</sub> (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<sub>max</sub> = максимальна рівноважна плазмозна концентрація

t<sub>max</sub> = час до досягнення C<sub>max</sub>

T<sub>1/2</sub> = елімінаційний період напіввиведення

AUC (0-8) = рівноважна площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» з моменту часу 0 до 8 годин після введення препарату

Ae% = відсоток виведеної з сечею в незміненому вигляді дози з моменту часу 0 до 8 годин після введення препарату

НД = недоступно

Розподіл.

Габапентин не зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу препарату становить 57,7 л.

Концентрація габапентину у спинномозковій рідині (СМР) пацієнтів з епілепсією становить приблизно 20 % від рівноважної мінімальної плазмозної концентрації. Габапентин проникає в грудне молоко.

Метаболізм.

Не отримано дані про метаболізм габапентину у людини. Препарат не індукуює окисні ферменти печінки, що беруть участь у метаболізмі лікарських засобів.

Виведення.

Габапентин виводиться винятково нирками в незміненому вигляді. Час напіввиведення габапентину не залежить від дози і становить в середньому 5-7 годин.

У дорослих пацієнтів та пацієнтів з порушенням функції нирок плазмозний кліренс габапентину знижений. Константа швидкості елімінації, плазмозний кліренс, нирковий кліренс прямо пропорційні кліренсу креатиніну.

Габапентин виводиться з плазми при гемодіалізі. Пацієнтам з порушенням функцій нирок або перебувають на гемодіалізі рекомендується перегляд дози препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Фармакокінетика габапентину у дітей оцінювалася у 50 здорових суб'єктів у віці від 1 місяця до 12 років. В цілому при розрахунку дози на кг маси тіла (мг/кг) плазмові концентрації габапентину у дітей віком від 5 років не відрізнялися від таких у дорослих.

#### Лінійність/нелінійність.

Біодоступність габапентину (абсорбована частина препарату) знижується з підвищенням дози, що говорить про нелінійність фармакокінетики препарату, а саме – параметрів біодоступності (F):  $Ae\%$ ,  $CL/F$ ,  $Vd/F$ . Фармакокінетика елімінації (параметри фармакокінетики, що не включають F, такі як  $CL_T$  і  $T_{1/2}$ ) має лінійну закономірність. Рівноважна плазмова концентрація габапентину передбачувана, виходячи з даних одноразового прийому препарату.

#### ***Показання.***

##### Епілепсія.

Габапентин використовується в якості додаткового препарату при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6 років (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Габапентин використовується в якості монотерапії при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 12 років.

##### Нейропатичний біль.

Габапентин показаний для лікування периферичного нейропатичного болю, наприклад, при болючій діабетичній нейропатії і постгерпетичної невралгії у дорослих.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Протиепілептичні препарати. Після призначення габапентину в рамках фармакокінетичних досліджень не було відзначено значущих змін плазмової концентрації фенітоїну, карбамазепіну, вальпроєвої кислоти, фенобарбіталу, які застосовували в якості базової терапії. У цих же дослідженнях також не було відзначено і зміни фармакокінетики габапентину.

Пероральні контрацептиви. Одночасне призначення габапентину і пероральних контрацептивних препаратів, що містять норетистерон та/або етинілестрадіол, не впливає на показники рівноважної концентрації даних препаратів.

Антациди. Одночасне призначення габапентину і антацидів, що містять алюміній або магній, зменшує біодоступність габапентину максимум на 24 %. Прийом габапентину рекомендований не раніше ніж через 2 години після прийому антацидів.

Циметидин. При одночасному застосуванні з циметидином відзначено невелике зниження виведення габапентину нирками; не очікується, що цей ефект має клінічне значення.

Алкоголь і неналежне використання інших препаратів, що впливають на ЦНС: можливе посилення побічних ефектів габапентину з боку ЦНС (наприклад, сонливість, атаксія і т.д.)

Морфін. У дослідженні, що включало здорових добровольців (N = 12), які приймали капсули з контрольованим вивільненням, що містять 60 мг морфіну, за 2 години до прийому габапентину (капсула 600 мг), відзначалося збільшення середньої AUC габапентину на 44 %, порівняно з випадками, коли морфін не застосовували. Тому при одночасному використанні морфіну і габапентину необхідне пильне спостереження за пацієнтами для своєчасного розпізнавання симптомів пригнічення ЦНС, таких як сонливість, і відповідне зменшення дози габапентину або морфіну.

Застосування пробенециду не порушує виведення габапентину нирками.

#### ***Особливості застосування.***

При виникненні гострого панкреатиту на тлі застосування габапентину показана відміна габапентину (див. розділ «Побічні реакції»).

Незважаючи на відсутність доказів наявності реактивних судомних нападів при застосуванні габапентину, різка відміна протисудомних препаратів у пацієнтів з епілепсією може сприяти розвитку епілептичного статусу (см. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Зменшувати дозу, відміняти препарат, або замінювати його іншим (альтернативним) слід робити поступово протягом не менше ніж 1 тиждень.

Як і при застосуванні інших протиепілептичних препаратів, у деяких пацієнтів можливе збільшення частоти нападів або виникнення нових типів судомних нападів при застосуванні габапентину.

Як і при застосуванні інших протиепілептичних препаратів, спроби припинити застосування супутніх протиепілептичних засобів з метою переходу на монотерапію габапентином у пацієнтів, які отримували кілька протиепілептичних засобів, рідко були успішними.

Не вважається, що габапентин ефективний для лікування первинно-генералізованих нападів, таких як абсанси, і може посилювати інтенсивність таких нападів у деяких пацієнтів. З цієї причини габапентин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі змішаними судомними нападами, що включають абсанси.

Не проводили систематичних досліджень застосування габапентину пацієнтам віком від 65 років. В одному подвійному сліпому дослідженні, в якому взяли участь пацієнти з нейропатичним болем, у пацієнтів віком від 65 років частіше, ніж у молодших пацієнтів, розвивалися сонливість, периферичні набряки і слабкість. За винятком цих даних, клінічні дослідження в даній віковій групі не отримали доказів відмінностей профілю небажаних явищ від такого в популяції молодших пацієнтів.

Вплив довгострокового (більше 36 тижнів) застосування габапентину на здатність до навчання, інтелект і розвиток у дітей та підлітків належним чином не вивчено. У зв'язку з цим при рішенні про необхідність тривалої терапії слід враховувати можливі ризики.

Дані постмаркетингових досліджень зареєстрували випадки зловживання та залежності. В зв'язку з цим необхідно ретельно оцінювати дані пацієнтів на предмет зловживання наркотиками та спостерігати за появою можливих ознак зловживання габапентином, наприклад, прагне роздобути препарат, збільшення дози, розвиток толерантності.

Суїцидальні думки та поведінку спостерігалися у пацієнтів, які отримували протиепілептичних засобів для певних показань. Є доступні дані, що підтверджують підвищений ризик суїцидальних думок і поведінки. Механізм розвитку цього ризику невідомий, і наявні дані не виключають підвищений ризик, пов'язаний з використанням габапентину.

Таким чином, ознаки суїцидальних думок та поведінки повинні бути перевірені, і повинно бути розглянуто використання відповідної терапії. Пацієнтам (та особам, які здійснюють догляд) слід рекомендувати звернутися до лікаря у разі появи ознак суїцидальних думок і поведінки.

#### Лабораторні тести.

Можуть виявитися хибно-позитивними результати напівкількісних тестів визначення вмісту білка в сечі за допомогою тест-смужок. Тому при необхідності рекомендується проводити додаткові аналізи із застосуванням інших методів (біуретовий метод, турбідиметричний метод, проби з барвниками).

Пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, наприклад, з непереносимістю лактози, лактазною недостатністю Лаппа, глюкозо-галактозної мальабсорбцією препарат приймати не слід.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### Загальні ризики епілепсії і протиепілептичної терапії.

Ризик вродженої патології потомства матерів, які отримували протиепілептичні препарати, збільшувався в 2-3 рази. Найчастіше повідомлялося про розвиток «заячої» губи, аномалій серцево-судинної системи і дефектів нервової трубки. Комбінована протиепілептична терапія, порівняно з монотерапією, може асоціюватися з великим ризиком вад розвитку, внаслідок чого рекомендовано використовувати, якщо це можливо, монотерапію. Усім вагітним жінкам і жінкам репродуктивного віку, яким необхідне проведення протиепілептичної терапії, перед її початком необхідно проконсультуватися з фахівцем. При плануванні вагітності необхідно ще раз переглянути необхідність протиепілептичної терапії. Різне припинення прийому протиепілептичних препаратів неприпустиме, оскільки це може привести до виникнення судом і суттєво погіршити стан матері і дитини. Затримка розвитку у потомства матерів з епілепсією спостерігається рідко. Неможливо диференціювати, чи є затримка розвитку наслідком генетичних порушень, соціальних факторів, епілепсії у матері або прийому нею протиепілептичних препаратів.

#### Ризик, пов'язаний з терапією габапентином

Адекватні дані щодо застосування габапентину у вагітних жінок відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Габапентин не слід застосовувати у період вагітності, якщо тільки потенційна користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода.

Немає єдиного висновку про те, чи здатний габапентин, який застосовують жінки у період вагітності з приводу епілепсії, підвищувати ризик розвитку вродженої патології у потомства, як у зв'язку з наявністю у жінок епілепсії самої по собі так і в зв'язку з комбінованим застосуванням інших протиепілептичних препаратів.

Габапентин проникає у грудне молоко. Оскільки вплив препарату на грудних дітей не вивчено, призначення габапентину жінкам, які годують груддю слід проводити з обережністю. Застосування габапентину жінкам, які годують груддю, виправдано тільки в тому випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для немовляти.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Габапентин впливає на центральну нервову систему і може призвести до сонливості, запаморочення або інших подібних симптомів. Ці побічні ефекти, навіть легкого або помірного ступеня, можуть бути потенційно небезпечними для пацієнтів під час управління транспортними засобами або експлуатації інших машин, особливо на початку терапії та після підйому дози.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Призначений для прийому всередину.

Габапентин можна приймати разом з їжею або окремо. Препарат слід запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

При всіх показаннях для початку терапії використовується схема підбору, описана в таблиці 3. Дана схема рекомендується для дорослих і дітей віком від 12 років. Інструкції щодо підбору дози для дітей віком від 12 років зазначені в окремому підрозділі.

Таблиця 3.

| Розрахунок дозування при початковому підборі доз. |                       |                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| День 1                                            | День 2                | День 3                |
| 300 мг 1 раз на добу                              | 300 мг 2 рази на добу | 300 мг 3 рази на добу |

### **Відміна габапентину**

Відповідно до поточних клінічних рекомендацій рекомендовано відмінити габапентин поступово протягом мінімум 1 тижня, незалежно від показання.

### **Епілепсія.**

При епілепсії зазвичай потрібна тривала терапія. Доза визначається лікарем відповідно до індивідуальної переносимості та ефективності.

Дорослі та діти віком від 12 років: ефективні дози при епілепсії від 900 до 3600 мг/добу. Лікування починається з титрування дози препарату, як описано в Таблиці 3, або з дози 300 мг 3 рази на добу в 1-й день. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні до максимальної дози 3600 мг/добу. Для деяких пацієнтів буває необхідно більш повільне титрування габапентину. Найбільш короткий термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні.

У довгострокових відкритих клінічних дослідженнях доза 4800 мг/добу добре переносилася пацієнтами. Добову дозу слід ділити на 3 прийоми. Максимальний інтервал між прийомами препарату не повинен перевищувати 12 годин, щоб уникнути перерв у протисудомній терапії та попередження виникнення судомних нападів.

### **Діти віком від 6 до 12 років.**

Стартова доза препарату повинна становити 10-15 мг/кг/добу. Ефективна доза повинна бути досягнута титруванням препарату протягом приблизно 3 днів. Ефективна доза габапентину у дітей віком від 6 років становить 25-35 мг/кг/добу. Доведено, що доза 50 мг/кг/добу добре переносилася пацієнтами в рамках довгострокових клінічних досліджень. Загальну добову дозу слід розділити на рівні частини (прийом 3 рази на добу); максимальний інтервал між прийомами препарату не має перевищувати 12 годин.

Немає необхідності в контролі рівня габапентину в сироватці крові. Крім того, габапентин можна застосовувати в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами, тому що при цьому не змінюється плазмова концентрація габапентину або концентрації інших протиепілептичних препаратів у сироватці крові.

#### Периферичний нейропатичний біль.

##### Дорослі.

Лікування починається з титрування дози препарату, як описано в таблиці 3, інакше стартова доза 900 мг/добу повинна бути розділена на 3 прийоми. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати по 300 мг/добу кожні 2-3 дні до максимальної – 3600 мг/добу. Для деяких пацієнтів буває необхідно більш повільне титрування габапентину. Найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні.

Ефективність та безпеку габапентину при лікуванні периферичного нейропатичного болю (наприклад, болючої діабетичної нейропатії або постгерпетична невралгія) не вивчали в рамках довгострокових клінічних досліджень тривалістю більше 5 місяців. Якщо пацієнту потрібно більш тривале (більше 5 місяців) лікування габапентином з приводу нейропатичного болю, перед продовженням терапії лікар повинен оцінити клінічний статус пацієнта та визначити необхідність додаткової терапії.

##### Інструкції при всіх показаннях.

Пацієнтам з важким загальним станом або певними обтяжуючими факторами, такими як низька маса тіла, стан після трансплантації, титрування слід проводити повільніше або зменшуючи крокову дозу, або подовжуючи інтервали між збільшенням дози.

##### Застосування пацієнтам літнього віку (від 65 років).

Пацієнтам літнього віку іноді потрібен індивідуальний підбір дози у зв'язку з можливим зниженням функції нирок (див. Таблицю 4). У пацієнтів літнього віку частіше спостерігається розвиток сонливості, периферичних набряків і слабкості.

##### Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю.

Пацієнтам з вираженою нирковою недостатністю та/або пацієнтам на гемодіалізі потрібен індивідуальний підбір дози препарату (див. Таблицю 4). Для цих пацієнтів рекомендовано застосування капсул габапентину по 100 мг.

Таблиця 4.

#### Дози при порушенні функції нирок.

| Кліренс креатиніну (мл/хв)      | Загальна добова доза габапентину*<br>мг/доба |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| ≥80 (норми кліренсу креатиніну) | 900-3600                                     |
| 50-79                           | 600-1800                                     |
| 30-49                           | 300-900                                      |
| 15-29                           | 150**-600                                    |
| <15***                          | 150**-300                                    |

\* Загальну добову дозу необхідно розділити на 3 прийоми. Знижені дози застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <79 мл/хв).

\*\* Призначати 3 x 100 мг через день.

\*\*\* Для пацієнтів з кліренсом креатиніну <15 мл/хв добову дозу необхідно зменшити відповідно до кліренсу креатиніну (наприклад, пацієнти з кліренсом креатиніну 7,5 мл/хв повинні отримувати половину від добової дози пацієнтів з кліренсом креатиніну 15 мл/хв).

##### Дози для пацієнтів, які отримують гемодіаліз.

Для пацієнтів з анурією, які знаходяться на гемодіалізі і ніколи раніше не отримували габапентин, рекомендована насичувальна доза препарату повинна становити 300-400 мг, потім необхідно призначати 200-300 мг габапентину після кожних 4:00 гемодіалізу. У дні, вільні від гемодіалізу, габапентин приймати не можна.

Підтримуючу дозу габапентину для пацієнтів на гемодіалізі визначати на основі рекомендацій, зазначених в таблиці 4. На додаток до підтримуючої дози пацієнтам на гемодіалізі рекомендовано прийом 200-300 мг препарату після кожних 4:00 гемодіалізу.

**Діти.** Габапентин показаний для лікування дітей з епілепсією: як додаткова терапія для дітей віком від 6 років, як монотерапія для дітей віком від 12 років.

### ***Передозування.***

Навіть у разі прийому препарату в дозі до 49 г/добу не відзначався розвиток гострих небезпечних для життя токсичних реакцій.

Симптоми передозування включали запаморочення, двоїння в очах, невиразну мову, сонливість, втрату свідомості, млявість і легку діарею. Всі хворі повністю одужали на підтримуючому лікуванні. Зниження абсорбції габапентина при високих дозах може обмежувати абсорбцію ліків і знизити токсичні ефекти від передозування.

При проведенні підтримуючої терапії стан пацієнтів повністю відновлювався.

Хоча габапентин може бути видалений за допомогою гемодіалізу, на основі попереднього досвіду це зазвичай не потрібно. Однак у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, гемодіаліз може бути показаний.

У дослідженнях на мишах і щурах не вдалося визначити летальну дозу габапентину, незважаючи на використання доз аж 8000 мг/кг. Симптоми гострої токсичності у тварин включали: атаксію, утруднене дихання, птоз, зниження активності або, навпаки, підвищення збудливості.

Передозування габапентину, особливо в поєднанні з прийомом інших препаратів, що пригнічують ЦНС, може призводити до розвитку коми.

### ***Побічні реакції.***

У ході досліджень епілепсії (додаткова терапія або монотерапія) та нейропатичного болю були відзначені наступні небажані реакції (наведені з урахуванням їх частоти): дуже часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ ) і рідко ( $> 1 / 10,000 - < 1 / 1,000$ ). Якщо в різних дослідженнях частота побічних ефектів відрізнялася, у звіт включали дані про найбільшу частоту.

Додаткові небажані явища, зареєстровані в постмаркетингових дослідженнях, включені в список у категорію «частота невідома» (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

У кожній групі за частотою небажані ефекти зазначені у порядку зниження тяжкості.

#### **Інфекційні та паразитарні захворювання.**

Дуже часто: вірусна інфекція.

Часто: пневмонія, респіраторна інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, інфекція, отит середнього вуха.

#### **З боку системи кровотворення і лімфатичної системи.**

Часто: лейкопенія.

Невідомо: тромбоцитопенія.

#### **З боку імунної системи.**

Нечасто: алергічні реакції (наприклад, кропив'янка).

Хоча габапентин може бути видалений за допомогою гемодіалізу, на основі попереднього досвіду це зазвичай не потрібно. Однак, у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, гемодіаліз може бути призначений.

#### **З боку обміну речовин і харчування.**

Часто: зниження апетиту, анорексія, підвищення апетиту.

#### **Психічні розлади.**

Часто: ворожість, сплутаність і емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, аномальне мислення.

Невідомо: галюцинації.

#### **З боку нервової системи.**

Дуже часто: сонливість, атаксія.

Часто: судоми, гіперкінези, дизартрія, зниження пам'яті, тремор, безсоння, головний біль, порушення чутливості (парестезія, гіпестезія), порушення координації, ністагм, підвищення, зниження або відсутність рефлексів, амнезія.

Нечасто: гіпокінезія.

Невідомо: інші рухові розлади (в т.ч хореоатетоз, дискінезія, дистонія).

З боку органів зору.

Часто: розлади зору, наприклад, амбліопія або диплопія.

З боку органів слуху та рівноваги.

Часто: системне запаморочення.

Невідомо: дзвін у вухах.

З боку серця.

Нечасто: відчуття посиленого серцебиття.

З боку судин.

Часто: підвищення тиску, розширення судин.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Часто: задишка, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: блювання, нудота, патологія зубів, гінгівіт, діарея, біль у животі, диспепсія, запор, сухість у роті або у горлі, здуття живота.

Невідомо: панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів.

Невідомо: гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин.

Часто: набряклість обличчя, пурпура (найчастіше описується як синці після травми), висипання, свербіж, акне.

Невідомо: синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція.

З боку скелетної мускулатури і сполучної тканини.

Часто: артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові скорочення.

Невідомо: міоклонічні судоми.

З боку нирок і сечовивідних шляхів.

Невідомо: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі.

З боку статевих органів та молочної залози.

Часто: еректильна дисфункція.

Невідомо: гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія.

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Дуже часто: підвищена втомлюваність, лихоманка.

Часто периферичний набряк, порушення ходи, слабкість, біль, відчуття дискомфорту, грипоподібний синдром.

Нечасто: генералізований набряк.

Невідомо: реакції відміни (головним чином, тривожність, безсоння, нудота, болі, пітливість), біль у грудях. Були описані випадки раптового летального наслідку, однак чіткий взаємозв'язок з прийомом габапентину встановлений не був.

Лабораторні та інструментальні дані.

Часто: зниження кількості лейкоцитів, підвищення маси тіла.

Нечасто: підвищення показників функції печінки (АСТ, АЛТ) і білірубіну.

Невідомо: Колювання рівня глюкози в крові у пацієнтів з цукровим діабетом.

Травми та отруєння.

Часто: випадкові пошкодження, переломи, подряпини.

Були описані випадки гострого панкреатиту на тлі лікування габапентином. Зв'язок з габапентином не визначений (див. розділ «*Особливості застосування*»).

У пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, зареєстровані випадки міопатії з підвищенням рівня креатинінази.

Випадки інфекції дихальних шляхів, середні отити, судоми і бронхіти були описані тільки в клінічних дослідженнях з участю дітей. Крім того, в дослідженнях у дітей досить часто зазначали агресивну поведінку і гіперкінези.

***Термін придатності.***

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

10 капсул у блістері, 5 або 10 блістерів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «Гедеон Рхтер», Угорщина

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Н-1103, Будапешт, вул. Демерї, 19-21, Угорщина.