

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕДІТАН
(MEDYTAN)

Склад:

діюча речовина: gabapentin;

1 капсула містить габапентину у перерахуванні на 100 % безводну речовину 100 мг, 300 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк.

Лікарська форма.

Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Габапентин. Код АТС N03A X12.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6 років у комбінації з іншими протиепілептичними препаратами.
- Лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 12 років, як монотерапія.
- Лікування супутнього неврологічного болю у дорослих при діабетичній нейропатії та постгерпетичній невралгії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Прийом їжі не впливає на дію Медітану. Для зниження ризику розвитку побічних реакцій першу дозу рекомендується приймати перед сном.

Епілепсія

Медітан рекомендований як складова частина комбінованого лікування хворих на епілепсію, починаючи з 6 років.

Дорослі та діти віком від 12 років. Початкова доза становить 300 мг препарату 3 рази на день. Ефективна доза препарату становить 900-3600 мг/добу (розділивши на 3 прийоми).

Максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин.

Діти віком від 6 до 12 років. Початкова доза повинна становити від 10 до 15 мг/кг/добу; ефективна доза досягається шляхом титрування протягом приблизно трьох днів. Ефективна доза габапентину у дітей у віці 6 років і старше становить від 25 до 35 мг/кг/добу. Дозування до 50 мг/кг/добу відмічені доброю переносимістю у довгострокових клінічних дослідженнях. Загальна добова доза повинна бути розділена на три разові дози, максимальний інтервал часу між прийомами не повинен перевищувати 12 годин.

У випадку пропуску прийому чергової дози препарату пропущену дозу необхідно прийняти за умови, що прийом наступної за графіком дози буде не раніше ніж через 4 години.

В іншому випадку пропущену дозу приймати не слід.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою недостатністю

Пацієнтам зі зниженою функцією нирок, пацієнтам літнього віку та хворим, що перебувають на гемодіалізі, дозу слід коректувати відповідно до даних, наведених у таблиці.

Таблиця

Дозування габапентину у дорослих з урахуванням функції нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Загальна добова доза ^а (мг/добу)
≥ 80	900-3600

50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a Загальну добову дозу слід розподілити на три прийоми. Зниження дозування для пацієнтів з порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну <79 мл/хв.).

^b Призначається у дозі 300 мг через день.

^c У пацієнтів із кліренсом креатиніну <15 мл/хв добову дозу необхідно зменшити пропорційно до кліренсу креатиніну (наприклад, пацієнти з кліренсом креатиніну 7,5 мл/хв повинні отримувати половину тієї добової дози, що отримують пацієнти з кліренсом креатиніну 15 мл/хв).

Дослідження щодо застосування препарату дітям віком до 12 років, які страждають на ниркову недостатність, не проводилися.

Застосування пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі

У пацієнтів з анурією, які перебувають на гемодіалізі і раніше ніколи не отримували габапентин, рекомендується застосовувати дози насичення від 300 до 400 мг, потім – 200-300 мг габапентину після кожного 4-годинного сеансу гемодіалізу. У дні, коли діаліз не проводиться, габапентин приймати не можна. У пацієнтів з порушеннями функції нирок, які проходять гемодіаліз, підтримуюча доза габапентину повинна бути обґрунтована рекомендаціями щодо дозування, викладеними у таблиці. Додатково до підтримуючої дози рекомендується прийом 200-300 мг препарату після кожного 4-годинного сеансу гемодіалізу.

Неврологічний біль (при діабетичній нейропатії та постгерпетичній невралгії)

Дорослим лікування Медітаном починають з прийому 300 мг препарату в 1-й день, на 2-й день – 600 мг, розділивши на 2 прийоми, на 3-й день – 900 мг, розділивши на 3 прийоми. За необхідності добову дозу можна поступово збільшувати до 1800 мг/добу для досягнення знеболювального ефекту (розділивши на 3 прийоми). У тяжких випадках ефективність препарату спостерігалася при вищих дозах (від 1800 до 3600 мг /добу).

Побічні реакції.

Інфекції: вірусні інфекції, пневмонія, респіраторні інфекції, інфекції сечової системи, отит середнього вуха.

З боку системи крові: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (висипання).

З боку метаболічних процесів: анорексія, підвищення апетиту, збільшення маси тіла, коливання рівня глюкози у пацієнтів, хворих на діабет.

Психічні порушення: занепокоєння, емоційна лабільність, депресія, порушення мислення, збудження, галюцинації.

З боку центральної нервової системи: сонливість, запаморочення, атаксія, судоми, гіперкінезія, дизартрія, амнезія, тремор, безсоння, головний біль, парестезії, гіпостезія, порушення координації, ністагм, посилення, послаблення або відсутність рефлексів, гіпокінезія, інші рухомі порушення (хореоатетоз, дискінезія, дистонія).

З боку органів зору: порушення зору, амбліопія, диплопія.

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія, вазодилатація.

З боку дихальної системи: диспное, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, нудота, біль у животі, гінгівіт, діарея, запор, сухість у роті, диспепсія, ураження зубів, здуття, гепатит, жовтяниця, підвищення печінкових проб (АЛТ, АСТ, білірубін), панкреатит. У клінічних дослідженнях зв'язок виникнення панкреатиту із застосуванням габапентину не був встановлений.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: набряк обличчя, гематоми, висипання, свербіж, акне, синдром Стівенса-Джонсона, ангіоедема, мультиформна еритема, алопеція.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові посмикування.

З боку сечостатевої системи: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі, збільшення молочних залоз, імпотенція.

Інші: втомлюваність, пропасниця, периферичні набряки, порушення ходи, астения, біль, нездужання, простуда, генералізовані набряки, реакція відміни (занепокоєння, безсоння, нудота, біль, підвищена пітливість), біль у грудях.

При клінічних дослідженнях респіраторні інфекції, інфекції середнього вуха, бронхіт, судоми спостерігались тільки у дітей.

Передозування.

Зареєстровані випадки передозування габапентину при разовому застосуванні препарату у дозах до 49 г.

Симптоми: подвоєння в очах, невиразна мова, сонливість, летаргія, діарея.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. Габапентин може бути виведений з організму за допомогою гемодіалізу. При передозуванні можна застосовувати активоване вугілля.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування габапентину вагітним допускається лише в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Габапентин виділяється у грудне молоко, тому застосування препарату у період лактації можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини. В іншому випадку під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Дітям віком до 6 років застосовувати препарат не рекомендовано.

Медітан можна призначати дітям віком від 12 років у комбінації з іншими протиепілептичними засобами для лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації, а також дітям віком від 6 до 12 років для лікування парціальних епілептичних нападів у випадках, коли загальноприйнята терапія недостатньо ефективна.

Особливості застосування.

Застосування Медітану не вимагає проведення рутинного моніторингу клінічних лабораторних параметрів. Не рекомендується різке припинення застосування препарату, оскільки це може призвести до збільшення частоти епілептичних нападів. При необхідності зниження дози або припинення прийому препарату це необхідно робити поступово протягом принаймні одного тижня.

Суїцидальне мислення і поведінка спостерігались у пацієнтів, яких лікували протиепілептичними засобами при деяких показаннях. Мета-аналіз рандомізованих плацебоконтрольованих досліджень протиепілептичних засобів також показав невеликий підвищений ризик виникнення суїцидального мислення і поведінки. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а наявні дані не унеможливають підвищений ризик для габапентину.

Тому слід контролювати ознаки суїцидального мислення і поведінки і слід розглядати можливість застосування відповідного лікування. Слід порадити пацієнтам (і тим, хто за ними доглядає) звертатися за медичною допомогою при виникненні ознак суїцидального мислення і поведінки.

Як і у разі прийому інших протиепілептичних засобів, спроби припинення прийому супутніх протиепілептичних засобів при лікуванні рефракційних пацієнтів, які приймають більш ніж один протиепілептичний засіб для досягнення монотерапії Медітаном, мають низький ступінь успіху.

Габапентин не вважається ефективним проти первинних генералізованих нападів, таких як абсанс, і він може обтяжувати ці напади у деяких пацієнтів. Тому габапентин слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі змішаними нападами, включаючи абсанс.

При призначенні Медітану хворим на цукровий діабет необхідно контролювати рівень глюкози в крові і, при необхідності, коригувати дозу гіпоглікемічних препаратів.

При появі симптомів панкреатиту прийом препарату необхідно припинити.

Немає даних про розвиток толерантності до габапентину.

Під час лікування не можна приймати алкоголь через посилення таких побічних реакцій як запаморочення і сонливість.

Застосування особам літнього віку. Застосування препарату хворим літнього віку може вимагати зменшення дози габапентину (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування хворим із порушеннями функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок відзначається значне зниження величини кліренсу препарату, тому дозу габапентину необхідно відкоригувати.

Застосування при хворобах печінки. Оскільки габапентин не піддається метаболізму в організмі людини, спеціальних досліджень фармакокінетики препарату у хворих із порушеннями функції печінки не проводилося.

Застосування препарату хворим, які перебувають на гемодіалізі.

При вивченні параметрів фармакокінетики габапентину у хворих з анурією період напіввиведення препарату становить приблизно 132 години. При проведенні гемодіалізу (3 рази на тиждень по 4 години) період напіввиведення габапентину зменшувався до 51 години. Отже, у таких хворих доза препарату підлягає коригуванню (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лабораторні тести

При проведенні напівкількісного визначення загального білка в сечі за допомогою експрес-тестів можуть бути отримані помилкові позитивні результати. Тому рекомендується перевіряти такі результати експрес-тестів за допомогою методів, що ґрунтуються на іншому аналітичному принципі, таких як біуретова проба, турбідиметричний метод або метод зв'язування фарбника, чи потрібно використовувати ці методи на самому початку.

Цей препарат містить лактозу, тому його не можна застосовувати хворим із недостатністю лактози, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози/галактози.

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

Хворих на неконтрольовану епілепсію не можна допускати до керування транспортними засобами або до роботи з підвищеними джерелами небезпеки. Хворі, які приймають габапентин, можуть займатися діяльністю, що вимагає підвищеної уваги або швидкості психомоторних реакцій тільки в тому випадку, якщо вони цілком упевнені, що прийом препарату не зашкодить виконанню такої професійної діяльності внаслідок можливих побічних явищ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами сповільнюється абсорбція габапентину і біодоступність препарату знижується на 24 %, тому приймати Медітан рекомендується щонайменше через 2 години після прийому антацидних засобів.

При сумісному прийомі з циметидином кліренс габапентину знижується на 14 % і відповідно, концентрація габапентину в крові може підвищуватися.

Габапентин може підвищувати концентрацію фелбамату в крові. При сумісному прийомі препаратів необхідний постійний нагляд за пацієнтом з метою своєчасного виявлення можливих побічних симптомів /токсичності фелбамату.

При сумісному прийомі з морфіном концентрація габапентину в крові може підвищуватися.

Габапентин може підвищувати максимальну концентрацію норетиндрону на 13 %.

Є дані про те, що габапентин може підвищувати концентрацію фенітоїну в сироватці крові.

Габапентин не впливає на концентрацію вальпроєвої кислоти, карбамазепіну, фенобарбіталу.

Слід утримуватися від одночасного застосування габапентину з енотерою (знижує поріг судинної активності).

Не застосовувати разом із валеріаною, звіробоем, кава-кава, полінезійським перцем, колою, які пригнічують центральну нервову систему.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Габапентин є амінокислотою, яка за хімічним складом подібна до гальмівного медіатора ГАМК. Однак габапентин не взаємодіє з рецепторами до ГАМК, не перетворюється в процесі метаболічних реакцій ні на ГАМК, ні на агоністи ГАМК, не інгібує захоплення або розщеплення ГАМК. Механізм анальгезуючої дії габапентину невідомий, однак у досліджах габапентин запобігав алодинії у тварин (больова поведінка, що виникає у відповідь на подразнення, яке зазвичай не повинно спричиняти біль) та гіпералгезію (посилена відповідь на звичайний больовий подразник).

Механізм протиепілептичної дії габапентину невідомий, але в досліджах на тваринах зі створенням моделей судомного стану габапентин чинив таку ж протисудомну дію, як і інші відомі антиконвульсанти.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо габапентин швидко абсорбується з травного тракту незалежно від прийому їжі. Взаємодія з харчовими продуктами відсутня. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 2-3 години. Доза препарату та його концентрація в плазмі перебувають у лінійній залежності. Повторний прийом препарату не позначається на параметрах його фармакокінетики. Показник абсолютної біодоступності становить приблизно 59 % і не змінюється при курсовому прийомі.

Габапентин не зв'язується з білками плазми. Препарат проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у хворих на епілепсію його концентрація у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від відповідної рівноважної концентрації препарату в плазмі крові.

Габапентин майже не метаболізується в організмі людини, не спричиняє індукції чи гальмування ферментів печінки. Препарат не впливає на метаболізм протиепілептичних препаратів, які застосовуються у загальній практиці.

Препарат виводиться винятково нирками у незміненому вигляді. Період напіввиведення не залежить від дози й становить 5-7 годин у осіб з нормальною видільною функцією нирок. Габапентин можна видалити з плазми крові за допомогою гемодіалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 100 мг: тверді желатинові капсули № 3; корпус і кришечка капсули матово-білого кольору; вміст капсули – порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору;

капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули № 1; корпус і кришечка капсули матово-жовтого кольору; вміст капсули – порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору;

капсули по 400 мг: тверді желатинові капсули № 0 або № 00; корпус і кришечка капсули матово-оранжевого кольору; вміст капсули – порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері.

Капсули по 100 мг та 400 мг: по 3 блістери, вкладені у пачку.

Капсули по 300 мг: по 3 або 6 блістерів, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.