ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
12.06.2017№ 640
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12318/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕДІТАН
(MEDYTAN)

Склад:
діюча речовина: gabapentin;
1 капсула містить габапентину у перерахуванні на 100 % безводну речовину 300 мг;
допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк.

Лікарська форма. Капсули.
Основні фізико-хімічні властивості:
капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули № 1 або № 0; корпус та кришечка капсули матово-жовтого кольору; вміст капсули – порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Точний механізм дії габапентину невідомий.
За структурою габапентин подібний до нейротрансмітера 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-трансферази, 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 стосується протисудомної та аналгетичної активності габапентину та його структурних похідних. Місцем зв'язування габапентину служить альфа-2-дельта-субодиниця потенціалзалежних кальцієвих каналів.
Габапентин у терапевтичній концентрації не зв'язується з рецепторами інших поширених препаратів або нейротрансмітерними рецепторами головного мозку, включаючи рецептори $ГАМК_A$, $ГАМК_B$, бензодіазепінів, глутамату, гліцину або N-метил-D-аспартату.
Габапентин не взаємодіяв *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 неможливо в умовах *in vivo*. Габапентин дещо зменшує виділення моноамінових нейротрансмітерів *in vitro*. Габапентин збільшує обмін ГАМК у деяких ділянках головного мозку у щурів; 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 судомам, індукованим електрошоком, а також судомам, спричиненим хімічними конвульсантами, включаючи інгібітори синтезу ГАМК, і судомам, зумовленим генетичними факторами.
Клінічні дослідження допоміжної терапії парціальних судом у дітей 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 групі 3–5 років і 6–12 років). Результати даного аналізу представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Частота відповіді на лікування (≥ 50 % покращення) за категоріями лікування та віковими групами. Популяція MITT*.

Вікова група	Плацебо	Габапентин	Значення P
< 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

* MITT (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 (абсорбованої частини препарату) при збільшенні дози препарату. Абсолютна біодоступність габапентину при прийомі капсул 300 мг становить приблизно 60 %. Прийом їжі, в тому числі жирної, не виявляє клінічно значущого впливу на фармакокінетику габапентину.
Багаторазове введення не впливає на фармакокінетику габапентину. Хоча плазмова 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 (N = 7)		400 мг (N = 14)		800 мг (N=14)	
	Середнє	% CV	Середнє	% CV	Середнє	% CV
C_{max} (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t_{max} (год)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (год)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг•год/мл)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	НД	НД	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} – максимальна рівноважна плазмова концентрація
t_{max} – час до досягнення C_{max}
$T_{1/2}$ – 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 пацієнтів з епілепсією становить приблизно 20 % від рівноважної мінімальної плазмової концентрації. Габапентин проникає в грудне молоко.

Метаболізм.

Не отримано даних про метаболізм габапентину у людини. Препарат не індукує 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 плазмовий кліренс габапентину знижений. Константа швидкості елімінації, плазмовий кліренс, нирковий кліренс прямо пропорційні кліренсу креатиніну.

Габапентин виводиться з плазми при гемодіалізі. Пацієнтам з порушенням функцій нирок або тим, хто перебуває 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) плазмова концентрація габапентину у дітей віком від 5 років не відрізнялася 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 CLr і $T_{1/2}$) має лінійну закономірність. Рівноважна плазмова концентрація габапентину передбачувана, виходячи з даних одноразового прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епілепсія.

Габапентин використовується як додатковий препарат при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6 років (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Габапентин використовується як монотерапія 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 постгерпетичній 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 як базову терапію. У цих же дослідженнях також не було відзначено і змін 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.
Морфін. Існують спонтанні повідомлення та опубліковані випадки пригнічення дихання, седації та летального наслідку, пов'язані із застосуванням габапентину при застосуванні з депресантами ЦНС, включаючи опіоїди. У деяких із цих звітів автори розглядали поєднання габапентину з опіоїдами як специфічну проблему для ослаблених пацієнтів, людей літнього віку, пацієнтів з тяжкими супутніми захворюваннями дихальних шляхів, тих, хто приймає кілька ліків, та тих, хто має розлади, пов'язані зі вживанням психоактивних речовин. 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»).
Не дивлячись на відсутність доказів наявності реактивних судомних нападів при застосуванні габапентину, різка відміна протисудомних препаратів у хворих з епілепсією може сприяти розвитку епілептичного статусу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Як і при застосуванні інших протиепілептичних засобів, у деяких пацієнтів можливе підвищення частоти приступів або виникнення нових типів судомних нападів при застосуванні габапентину.
Суїцидальне мислення та поведінка спостерігались у пацієнтів, яких лікували протиепілептичними засобами при деяких показаннях. Мета-аналіз рандомізованих плацебоконтрольованих досліджень протиепілептичних засобів також показав невелике підвищення ризику виникнення суїцидального мислення і поведінки, механізм виникнення якого невідомий. Наявні дані не виключають підвищеного ризику для габапентину.
Тому необхідно контролювати ознаки суїцидального мислення та поведінки та розглядати можливість застосування відповідного лікування. Слід порадити пацієнтам (та тим, хто за ними доглядає) звертатися по медичну допомогу при виникненні ознак суїцидального мислення та поведінки.
Як і у разі застосування інших протиепілептичних засобів, спроби припинення застосування супутніх протиепілептичних засобів при лікуванні рефракційних пацієнтів, які застосовують більше одного протиепілептичного засобу, для досягнення монотерапії Медітаном мають низьку ступінь успіху.
Габапентин не вважається ефективним засобом для лікування первинних генералізованих нападів, таких як абсанси, та він може посилювати ці напади у деяких пацієнтів. Тому габапентин слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі змішаними нападами, включаючи абсанси.
Лікування габапентином пов'язане із запамороченням та сонливістю, що може збільшити частоту випадкових травм (падінь). Постмаркетингові звіти також вказували на сплутаність свідомості, втрату свідомості та прогресуюче порушення психічних функцій. Тому пацієнтам слід рекомендувати бути обережними, доки вони не ознайомляться з потенційними ефектами препарату.
Габапентин пов'язують з тяжким пригніченням дихання. Пацієнти з порушеною функцією дихання, респіраторними або неврологічними захворюваннями, порушенням функції нирок або супутнім застосуванням препаратів, що пригнічують ЦНС, а також пацієнти літнього віку можуть мати підвищений ризик цієї серйозної побічної реакції. Для цих пацієнтів може

знадобитися корекція дози.
Вплив довготривалого (більше 36 тижнів) застосування габапентину на здатність до навчання, інтелект та розвиток у дітей та підлітків належним чином не вивчений. У зв'язку з цим при прийнятті рішення про необхідність тривалої терапії слід враховувати можливі ризики.
Неправильне застосування, зловживання та залежність
Габапентин може спричинити медикаментозну залежність, яка може виникнути при застосуванні препарату в терапевтичних дозах. Повідомлялося про випадки зловживання. Пацієнти зі зловживанням психоактивними речовинами в анамнезі можуть мати підвищений ризик неправильного застосування габапентину, зловживання та залежності, тому таким пацієнтам габапентин слід застосовувати з обережністю. Перед призначенням габапентину слід ретельно оцінити ризик неправильного застосування, зловживання або залежності пацієнта.
Пацієнти, які отримують лікування габапентином, повинні перебувати під наглядом для виявлення симптомів неправильного застосування, зловживання або залежності від габапентину, таких як розвиток толерантності, підвищення дози та поведінка, спрямована на пошук наркотиків.
Міастенія гравіс
Габапентин слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із міастенією гравіс, оскільки у післяреєстраційному періоді повідомлялося про випадки загострення міастенії гравіс при застосуванні габапентину.
Симптоми відміни
Після припинення або зниження дози як короткострокового, так і довгострокового лікування габапентином спостерігалися симптоми відміни (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнта слід поінформувати про цей ризик на початку лікування. Найчастіше повідомлялося про такі симптоми, як тривожність, безсоння, нудота, біль, пітливість, тремор, головний біль, депресія, ненормальне самопочуття, запаморочення та нездужання. Виникнення симптомів відміни може свідчити про залежність від лікарського засобу. Якщо габапентин необхідно відмінити або знизити дозу, рекомендується робити це поступово протягом щонайменше 1 тижня незалежно від показань (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Застосування пацієнтам літнього віку. Не проводили систематичних досліджень застосування габапентину пацієнтам у віці від 65 років. У одному подвійному сліпому дослідженні, в якому взяли участь пацієнти з нейропатичним болем, у пацієнтів віком понад 65 років частіше, ніж у більш молодших пацієнтів, розвивалися сонливість, периферичні набряки та слабкість. За винятком цих даних, клінічні дослідження в даній віковій групі не отримали доказів відмінностей профілю небажаних явищ від такого у популяції молодих пацієнтів.
Пацієнтам, які одночасно застосовують опіати та габапентин, необхідний ретельний нагляд для своєчасного виявлення симптомів пригнічення ЦНС, таких як сонливість, пригнічення дихання. При одночасному застосуванні морфіну та габапентину можливе збільшення концентрації габапентину. Дозу габапентину або опіатів необхідно зменшити. Рекомендується обережно призначати габапентин одночасно з опіоїдами через ризик пригнічення ЦНС. У вкладеному когортному обсерваційному популяційному дослідженні типу «випадок-контроль» серед споживачів опіоїдів одночасне призначення опіоїдів та габапентину було пов'язане з підвищеним ризиком летального наслідку, пов'язаного з опіоїдами, порівняно з використанням лише опіоїдів (скориговане відношення шансів [aOR], 1,49 [95 % ДІ, від 1,18 до 1,88, p <0,001]).
Тяжкі шкірні побічні реакції
Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та еозинофілію із системними симптомами (DRESS), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані у зв'язку з лікуванням габапентином. У разі призначення лікарського засобу пацієнтів слід проінформувати про ці ознаки та симптоми і ретельно спостерігати за станом пацієнта щодо виникнення шкірних реакцій. При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, габапентин слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Якщо у пацієнта розвинулася серйозна реакція, така як ССД, ТЕН або DRESS-синдром, при застосуванні габапентину, лікування габапентином ніколи не можна поновлювати.
Габапентин може бути причиною анафілактичного шоку або набряку Квінке, який виникає відразу після прийому першої дози або в будь-який час під час лікування. Симптоми зареєстрованих випадків включали утруднення дихання, набряк губ, горла та язика, гіпотонію, яка потребує невідкладної допомоги. Пацієнтам слід негайно припинити застосування габапентину і звернутися по медичну допомогу, якщо у них з'являються будь-які ознаки анафілаксії або набряку Квінке.
Лабораторні тести.
При напівкількісному визначенні загального білка в сечі за допомогою експрес-тестів можуть бути отримані помилкові позитивні результати. Тому рекомендовано перевіряти такі результати експрес-тестів за допомогою методів, заснованих на іншому аналітичному принципі, таких як біуретовая проба, турбідиметричний метод або метод зв'язування барвника, або потрібно використовувати ці методи спочатку.
Цей препарат містить лактозу, тому його не рекомендовано застосовувати хворим з непереносимістю лактози, лактазною недостатністю Лаппа, глюкозно–галактозною мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Загальні ризики епілепсії та протиепілептичної терапії.
Усім вагітним жінкам та жінкам репродуктивного віку, яким необхідна протиепілептична терапії, перед її початком необхідно проконсультуватися з фахівцем. При плануванні вагітності необхідно ще раз переглянути необхідність протиепілептичної терапії. Жінкам, які лікуються від епілепсії, не слід різко припиняти прийом протиепілептичних препаратів, оскільки це може призвести до сильного судомного нападу із серйозними наслідками як для матері, так і для плода. По можливості слід надавати перевагу монотерапії, оскільки терапія кількома препаратами може бути пов'язана з вищим ризиком вроджених вад розвитку, ніж монотерапія, залежно від конкретних протиепілептичних препаратів, що використовуються.
Ризик, пов'язаний з терапією габапентином.
Габапентин проникає через плаценту людини.
Дані скандинавського обсерваційного дослідження понад 1700 вагітностей, які отримували габапентин у I триместрі, не показали підвищеного ризику серйозних вроджених вад у дітей, які отримували габапентин, порівняно з дітьми, які не отримували його, або порівняно з дітьми, які отримували прегабалін, ламотриджин або прегабалін або ламотриджин. Аналогічно, не спостерігалося підвищеного ризику нейророзвиткових порушень у дітей, які отримували габапентин у період вагітності.
Існували обмежені докази підвищеного ризику низької маси тіла при народженні та передчасних пологів, але не мертвонародження, малої маси тіла для гестаційного віку, низького балу за шкалою Апгар на 5-й хвилині та мікроцефалії у новонароджених жінок, які отримували габапентин.
Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.
Габапентин можна застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо це клінічно необхідно.
Повідомлялося про розвиток неонатального синдрому відміни у новонароджених, які зазнали внутрішньоутробного впливу габапентину.
Сумісне застосування габапентину та опіоїдів під час вагітності може підвищити ризик розвитку неонатального синдрому відміни у новонароджених. За станом новонароджених слід ретельно спостерігати.
Габапентин проникає в грудне молоко. Оскільки впливу препарату на немовлят не вивчено, призначення габапентину при годуванні груддю слід проводити з обережністю. Застосування габапентину при годуванні груддю виправдано тільки тоді, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для немовляти.
Фертильність.

У дослідженнях на тваринах габапентин не впливав на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 під час управління транспортними засобами або експлуатації інших машин, особливо на початку терапії та після підвищення дози.

Спосіб застосування та дози.

Призначений для прийому всередину.

Габапентин можна приймати незалежно від прийому їжі. Препарат слід запивати достатньою кількістю рідини (наприклад склянкою води).

Таблиця 3

Схема дозування при початковому підборі доз дорослим та дітям віком від 12 років

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 відміняти габапентин поступово, протягом мінімум 1 тижня, незалежно від показання.

Епілепсія.

При епілепсії зазвичай потрібна тривала терапія. Дозу визначає лікар 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 необхідним більш повільне титрування габапентину. Найкоротший 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 розділити на 3 прийоми. Максимальний інтервал між прийомами препарату не повинен перевищувати 12 годин, щоб уникнути перерви у протисудомній терапії та для попередження виникнення судомних нападів.

Діти віком від 6 до 12 років.

Початкова доза препарату повинна становити 10–15 мг/кг маси тіла/добу. Ефективна доза повинна бути досягнута шляхом титрування протягом приблизно 3 днів. Ефективна доза габапентину для дітей віком від 6 років становить 25–35 мг/кг маси тіла/добу. Доведено, що доза 50 мг/кг маси тіла/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, або початкова 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 необхідним 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 постгерпетичної невралгії) не вивчали в рамках довгострокових клінічних досліджень тривалістю більше 5 місяців. Якщо пацієнту потрібне 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.

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.

Пацієнти літнього віку (понад 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.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Пацієнтам з вираженою нирковою недостатністю та/або пацієнтам на гемодіалізі потрібен індивідуальний підбір дози препарату (див. таблицю 4). Таким пацієнтам рекомендовано застосовувати капсули габапентину по 100 мг.

Таблиця 4

Дози габапентину при порушенні функції нирок.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Загальна добова доза габапентину* (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 по 100 мг 3 рази на добу 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 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 становить 300–400 мг, потім необхідно призначати 200–300 мг габапентину після кожних 4 годин гемодіалізу. У дні, вільні від гемодіалізу, габапентин приймати не можна.

Підтримуючу дозу габапентину для пацієнтів на гемодіалізі визначають на основі рекомендацій, зазначених в таблиці 4. На додаток до підтримуючої дози пацієнтам на гемодіалізі рекомендовано прийом 200–300 мг препарату після кожних 4 годин 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 в разі прийому препарату в дозі до 49 г/добу не відзначалося розвитку гострих небезпечних для життя токсичних реакцій.
Симптоми передозування включали запаморочення, двоїння в очах, нерозбірливе мовлення, сонливість, втрату свідомості, млявість і легку діарею. Всі хворі повністю одужали після підтримуючого лікування. Зниження абсорбції габапентину при високих дозах може обмежувати абсорбцію лікарських засобів і знизити токсичні ефекти від передозування.
При проведенні підтримувальної терапії стан пацієнтів повністю відновлювався.
Хоча габапентин може бути вилучений за допомогою гемодіалізу, на основі попереднього досвіду це зазвичай не потрібно. Однак пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю гемодіаліз може бути показаний.
У дослідженнях на мишах і щурах не вдалося визначити летальну дозу габапентину, незважаючи на використання доз до 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.
В ході досліджень застосування препаратів з діючою речовиною габапентин при епілепсії (додаткова терапія або монотерапія) та нейропатичному болю було відзначено нижче зазначені небажані реакції, наведені з урахуванням їх частоти: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100 – < 1/10), нечасто (> 1/1000 – <1/100) і рідко (> 1/10000 – <1/1000). Якщо в різних дослідженнях частота побічних ефектів відрізнялася, в звіт включали дані про найбільшу частоту. Додаткові побічні ефекти, зареєстровані в постмаркетингових дослідженнях, включені в список в категорію «невідомо» (неможливо оцінити на підставі доступних даних).
У кожній групі за частотою побічні ефекти вказані в порядку зниження тяжкості.
Інфекційні та паразитарні захворювання.
Дуже часто: вірусна інфекція.
Часто: пневмонія, респіраторна інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, середній отит, інфекція.
З боку системи кровотворення і лімфатичної системи.
Часто: лейкопенія.
Невідомо: тромбоцитопенія.
З боку імунної системи.
Нечасто: алергічні реакції (наприклад, кропив'янка).
Невідомо: синдром гіперчутливості (DRESS-синдром), системні реакції з різними проявами, що включають лихоманку, висип, гепатит, лімфаденопатію, еозинофілію і інші прояви і симптоми, анафілаксія.
З боку обміну речовин і харчування.
Часто: підвищення апетиту, анорексія.
Нечасто: гіперглікемія (найбільш часто зустрічається у пацієнтів з діабетом).
Рідко: гіпоглікемія (найбільш часто зустрічається у пацієнтів з діабетом).
Невідомо: гіпонатріємія
Психічні розлади.
Часто: ворожість, сплутаність свідомості і емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, аномальне мислення.
Нечасто: збудження.
Невідомо: галюцинації, суїцидальні думки, залежність від лікарського засобу.
З боку нервової системи.
Дуже часто: запаморочення, сонливість, атаксія.
Часто: судоми, гіперкінези, дизартрія, тремор, безсоння, головний біль, порушення чутливості

(парестезії, гіпестезія), порушення координації, ністагм, посилення, ослаблення або відсутність рефлексів, амнезія.
Нечасто: гіпокінезія, порушення розумової діяльності
Рідко: втрата свідомості.
Невідомо: інші рухові розлади (в т.ч. хореоатетоз, дискінезія, дистонія).
З боку органів зору.
Часто: порушення зору (наприклад амбліопія, диплопія).
З боку органів слуху та рівноваги.
Часто: запаморочення.
Рідко: дзвін у вухах.
З боку серця.
Рідко: відчуття посиленого серцебиття.
З боку судин.
Часто: артеріальна гіпертензія, вазодилатація
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Часто: диспное, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт.
Рідко: пригнічення дихання
З боку шлунково-кишкового тракту.
Часто: блювання, нудота, патологія зубів, гінгівіт, діарея, біль в животі, диспепсія, запор, сухість у роті або у горлі, здуття живота.
Нечасто: дисфагія.
Невідомо: панкреатит.
З боку печінки та жовчовивідних шляхів.
Невідомо: гепатит, жовтяниця.
З боку шкіри і підшкірних тканин.
Часто: набряк обличчя, пурпура (найчастіше описується як синці після травми), висип, свербіж, акне.
Невідомо: синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, еозинофілія з системними симптомами (див. розділ «Особливості застосування»), мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, алопеція
З боку скелетної мускулатури і сполучної тканини.
Часто: артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові посмикування.
Невідомо: рабдоміоліз, міоклонічні судоми, загострення міастенії гравіс.
З боку нирок і сечовивідних шляхів.
Невідомо: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі.
З боку статевих органів та молочних залоз.
Часто: імпотенція.
Невідомо: гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія, статева дисфункція (включаючи зміни лібідо, порушення еякуляції та аноргазмію).
Загальні розлади і порушення в місці введення.
Дуже часто: втома, гарячка.
Часто: периферичні набряки, порушення ходи, астенія, біль, нездужання, грипоподібний синдром.
Нечасто: генералізований набряк.
Невідомо: реакції відміни*, біль у грудях. Повідомлялося про неочікувані летальні випадки, причинно-наслідковий зв'язок з лікуванням габапентином не був встановлений.
Дослідження.
Часто: зниження кількості лейкоцитів, підвищення маси тіла.
Нечасто: підвищення показників функції печінки (АСТ, АЛТ) і білірубіну.
Невідомо: підвищення рівня креатинфосфокінази.
Травми та отруєння.
Часто: випадкові пошкодження, переломи, садна.

Нечасті: падіння.
* Після припинення або зниження дози як короткочасного, так і довготривалого лікування габапентином спостерігалися симптоми відміни. Симптоми відміни можуть виникати невдовзі після припинення лікування або зниження дози, зазвичай протягом 48 годин (див. розділ «Особливості застосування»).
Було описано випадки гострого панкреатиту на тлі лікування габапентином. Зв'язку з габапентином не визначено (див. розділ «Особливості застосування»).
У пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, зареєстровано випадки міопатії з підвищенням рівня КФК.
Випадки інфекцій дихальних шляхів, середнього отиту, судом і бронхітів були описані тільки в клінічних дослідженнях за участю дітей. Крім того, в дослідженнях у дітей досить часто відзначались агресивна поведінка і гіперкінези.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

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. По 3 або 6 блістерів, вкладених у пачку.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 19.06.2026