

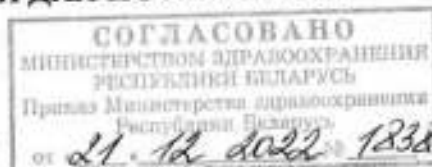
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГАБАПЕНТИН, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: габапентин.

НД РБ

9456 - 2022



- *Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*
- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*
- *Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Габапентин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Габапентин.
3. Прием препарата Габапентин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Габапентин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГАБАПЕНТИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Габапентин относится к группе лекарств, предназначенных для лечения:

- **Различных форм эпилепсии** - Габапентин может применяться в качестве единственного препарата у взрослых и детей с 12 лет или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения эпилепсии у взрослых и детей с 6 лет.
- **Периферической нейропатической боли** - Это хроническая боль, возникающая вследствие повреждения нервов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГАБАПЕНТИН

Не принимайте Габапентин:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к габапентину или к любым другим компонентам этого препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Габапентин проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- При наличии у Вас проблем с почками, Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования;
- Если Вы находитесь на гемодиализе (из-за нарушения выведения метаболитов в связи с почечной недостаточностью), проконсультируйтесь с врачом при возникновении мышечных болей и/или слабости;
- Если Вы страдаете от различных типов приступов, включая абсансы;

• При возникновении таких симптомов как: постоянная боль в желудке, тошнота и рвота немедленно обратитесь к врачу, так как это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);

9456 - 2022

• Если у Вас есть нарушения со стороны нервной системы, дыхательной системы или если Вы старше 65 лет, Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования.

На пострегистрационном этапе были зафиксированы случаи злоупотребления и зависимости от габапентина. Проконсультируйтесь с врачом, если в прошлом у Вас были случаи зависимости и злоупотребления препаратами.

У небольшого числа пациентов, которые лечились противосудорожными препаратами, такими как габапентин, возникали суицидальные мысли или желание причинить себе вред. Если у Вас когда-либо были подобные мысли, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

Важная информация о возможных серьезных нежелательных реакциях

У небольшого количества пациентов, принимающих Габапентин, появляются аллергические реакции или потенциально серьезные кожные реакции, которые могут привести к развитию более серьезных осложнений, если не будет проведено лечение. Необходимо знать об этих симптомах для того, чтобы беречь себя во время приема Габапентина.

Прочтите описание этих симптомов, которое приведено в разделе 4 данного листка-вкладыша под заголовком "При развитии каких-либо из следующих нежелательных реакций после приема препарата, следует немедленно обратиться к врачу, так как последствия могут быть серьезными".

Другие препараты и препарат Габапентин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в особенности:

- Препараты для лечения судорог, расстройств сна, депрессии, повышенной тревожности или любых других неврологических или психиатрических проблем;
- Препараты, содержащие опиаты (такие, как морфин). Если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие опиаты (такие, как морфин), сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, поскольку опиаты могут усилить эффект Габапентина. В дополнение, комбинация Габапентина с опиатами может вызвать такие симптомы, как сонливость и /или снижение частоты дыхания;
- Антациды, содержащие соединения алюминия и магния, которые применяются для снижения кислотности в желудке. В случае их одновременного приема, всасывание Габапентина из желудка может уменьшиться. Поэтому, рекомендуется принимать Габапентин, по крайней мере, через два часа после приема антацидов.

Влияние на результаты анализа мочи

Габапентин может исказить результаты лабораторных исследований мочи. Если Вам необходимо сдать анализ мочи, сообщите врачу, что вы принимаете Габапентин.

Прием Габапентина с пищей

Габапентин можно принимать одновременно с приемом пищи или независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- ОБЪЕДИНЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
9456 - 2022
- Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, сообщите об этом своему врачу немедленно, чтобы обсудить потенциальные риски влияния приема лекарственного препарата на плод.
 - Если Вы планируете беременность, Вам необходимо обсудить Ваше лечение с Вашим врачом как можно ранее до наступления беременности.
 - Вам не следует прекращать Ваше лечение без обсуждения с Вашим врачом.

Беременность

Препарат Габапентин не должен применяться во время беременности, кроме тех случаев, когда он назначен врачом. Женщинам репродуктивного возраста необходимо применять эффективные средства контрацепции.

Было проведено только несколько исследований, направленных на изучение применения Габапентина во время беременности. Необходимо больше исследований изучения применения Габапентина беременными женщинами, чтобы лучше оценить безопасность его применения во время беременности и оценить, оказывает ли его прием патологическое влияние на развитие плода.

Прием некоторых противосудорожных препаратов сопряжен с ростом риском токсичного воздействия на развитие ребенка, особенно при одновременном приеме нескольких противосудорожных препаратов. Поэтому, по возможности, Ваш доктор должен назначить Вам только один лекарственный препарат для лечения эпилепсии.

Грудное вскармливание

Габапентин проникает в грудное молоко. Так как влияние препарата на развитие ребенка не изучено, не рекомендуется кормить грудью во время приема Габапентина.

Фертильность

В исследованиях на животных не было обнаружено влияния Габапентина на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Габапентин может вызывать головокружение, сонливость и повышенную утомляемость, особенно на начальных этапах лечения или после увеличения дозы.

Не рекомендуется управлять автомобилем, сложными механизмами или заниматься опасной деятельностью, если Вы не уверены, что этот препарат не влияет на Вашу способность выполнять эти действия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГАБАПЕНТИН

Всегда принимайте этот препарат строго по предписанию врача. Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш доктор назначит Вам необходимую дозу. Если Вы старше 65 лет, у Вас есть заболевания почек или Вы на гемодиализе, Вам следует принимать Габапентин в соответствии с рекомендациями врача.

Продолжайте прием Габапентина до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит его.

Рекомендуемая доза:

Эпилепсия:

Взрослые и дети старше 12 лет:

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет от 300 мг до 900 мг в сутки. Доза может быть увеличена постепенно до максимальной 3600 мг в сутки. **НД РБ**

Дети в возрасте 6 лет и старше:

Дозу для ребенка устанавливает врач, на основании веса ребенка. Лечение начинается с низкой начальной дозы, которая постепенно увеличивается в течение около 3 дней. Обычно поддерживающая доза препарата при эпилепсии составляет 25-35 мг/кг массы тела в сутки. Капсулы Габапентина не рекомендованы к приему у детей младше 6 лет.

Периферическая нейропатическая боль:

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет от 300 до 900 мг в сутки. Затем, дозу можно увеличить до максимальной 3600 мг в сутки.

Способ применения

Габапентин предназначен для приема внутрь. Капсулы Габапентина обычно принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером). Всегда проглатывайте капсулу целой, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, с пищей или в не зависимости от приема пищи. Ваш врач подберет Вам подходящую дозу.

Если Вы приняли Габапентина больше, чем следовало

Если Вы или кто-либо другой по ошибке принял слишком много препарата, или если Вы думаете, что ребенок мог проглотить капсулы, Вам следует немедленно вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшее отделение неотложной помощи. Поскольку Габапентин может вызвать сонливость, следует попросить кого-либо отвезти Вас, либо вызвать неотложную помощь. Симптомами передозировки могут быть головокружение, двойное зрение, невнятная речь, сонливость или усталость, потеря сознания и легкая диарея. Передозировка Габапентином, особенно в комбинации с другими препаратами, подавляющими ЦНС, может привести к коме.

Если вы забыли принять препарат Габапентин

Если Вы пропустили очередную дозу препарата, примите ее сразу, как только вспомните, кроме того случая, когда подошло время для принятия следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Габапентин

Нельзя резко прекращать прием лекарственного препарата, поскольку Ваши симптомы могут усугубиться. Ваш лечащий врач будет постепенно снижать дозу, и Вы можете при этом испытывать тревожность, сложности с засыпанием, чувство болезненности, боль, потливость.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Габапентин может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у каждого пациента.

При развитии каких-либо из следующих нежелательных реакций после приема препарата, следует немедленно обратиться к врачу, так как последствия могут быть серьезными.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Проблемы с дыханием, поверхностное дыхание (угнетение дыхания), которые, если они тяжелой степени, могут потребовать неотложной помощи и интенсивной терапии до нормализации дыхания;

Не известно (частота не может быть оценена на основании доступной информации):

- Тяжелые кожные реакции, которые требуют немедленной помощи, опухание губ и отеки лица, кожная сыпь и покраснение кожи и/или выпадение волос (эти состояния могут быть симптомами тяжелых аллергических реакций);
- Постоянные боли в желудке, тошнота или рвота, которые могут быть симптомами острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- Суицидальные мысли;
- Анафилактические реакции (серьезные, потенциально жизнеугрожающие аллергические реакции, включающие затруднение дыхания, опухание губ, горла и языка, и низкое давление, которые требуют немедленного лечения);
- Тяжелые или опасные для жизни аллергические реакции, которые могут повлиять на Вашу кожу или другие органы, например печень или клетки крови. Во время такой реакции возможно появление сыпи, а может и вовсе ее не быть. Возможно, потребуется госпитализация или прекращение приема препарата Габапентин;

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились следующие симптомы:

- кожная сыпь;
- крапивница;
- жар;
- опухание желез, которое не проходит;
- пожелтение кожи или белков глаз;
- необычные синяки или кровоподтеки;
- сильная усталость или слабость;
- внезапная мышечная боль;
- частые инфекции.

Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной аллергической реакции. Врач должен провести осмотр и решить вопрос о продолжении терапии или прекращении приема Габапентина.

Прочие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать чаще, чем у 1 человека из 10):

- Вирусные инфекции;
- Сонливость, головокружение, нарушение координации;
- Чувство усталости, лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Пневмония, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, воспаление уха или другие инфекции;
- Лейкопения (снижение количества лейкоцитов);
- Анорексия, повышение аппетита;
- Раздражительность, спутанность сознания, переменчивость настроения, депрессия, тревога, нервозность, проблемы с мышлением;
- Судороги, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, изменение чувствительности кожи, пониженная чувствительность (онемение), проблемы с координацией, подергивания глаз, повышенные, пониженные рефлексы или их отсутствие;
- Нечеткость зрения, двоение в глазах;
- Головокружение;
- Высокое давление, прилив крови к лицу или расширение кровеносных сосудов;
- Затрудненное дыхание, бронхит, боль в горле, кашель, насморк;

- Рвота, тошнота, проблемы с зубами, воспаление десен, диарея, боль в желудке, расстройство пищеварения, запор, сухость во рту или в горле, метеоризм;
 - Отек лица, синяки, сыпь, зуд, угри;
 - Боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, подергивание;
 - Проблемы с эрекцией (импотенция);
 - Отеки нижних и верхних конечностей, трудности при ходьбе, слабость, боль, плохое самочувствие, симптомы простуды;
 - Уменьшение количества лейкоцитов, прибавление в весе;
 - Патологические повреждения, перелом кости, ссадины;
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Аллергические реакции, например, крапивница;
- Затрудненное глотание;
- Скованность движений;
- Учащенное сердцебиение;
- Отек лица, туловища и конечностей;
- Ухудшение показателей анализа крови, возможно по причине проблем с печенью;
- Снижение умственной деятельности;
- Обморок;
- Повышение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);
- Возбуждение (состояние хронического беспокойства и непреднамеренных и бесцельных движений);

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Потеря сознания;
- Снижение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);

Не известно (частота не может быть оценена на основании доступной информации):

- Тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов-клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- Галлюцинации;
- Проблемы с движениями, как корча, судорожное подергивание и ооченение;
- Звон в ушах;
- Группа нежелательных реакций, таких как: опухшие лимфатические узлы (единичные увеличенные маленькие узлы под кожей), лихорадка, сыпь и воспаление печени;
- Пожелтение кожи и глаз (желтуха), воспаление печени;
- Острая почечная недостаточность, недержание мочи;
- Увеличение ткани молочной железы, увеличение груди;
- Нежелательные реакции, после резкого прекращения приема габапентина (тревога, нарушение сна, тошнота, боль, потливость), боли в груди;
- Разрушение мышечных волокон (рабдомиолиз);
- Ухудшение показателей результатов анализа крови (повышение уровня креатинфосфокиназы);
- Сексуальная дисфункция, задержка эякуляции;
- Снижение уровня натрия в крови;

Кроме того, в клинических исследованиях у детей часто сообщалось об агрессивном поведении и резких движениях. Также сообщалось об инфекциях дыхательных путей, воспалении среднего уха и барабанной перепонки, судорогах и бронхите.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАБАПЕНТИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 25 °C. Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна капсула содержит:

активное вещество: *габапентин 300 мг*;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон, натрия крахмалгликолят тип А, магния стеарат, тальк очищенный;

оболочка капсулы: тартразин (E 102), титана диоксид (E 171), желатин, натрия лаурилсульфат, кукурузный крахмал, метилпарабен (E218);

чернила: шеллак, этанол безводный, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, железа оксид черный (E172), калия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Габапентин и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета, с надписью 300 на крышечке и корпусе, надпись 300 имеет подчеркивание внизу.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «КБ- ФАРМА», Минск, ул. Тимирязева, д. 65б, пом. 145/23, РБ.

Производитель: «SYNMEDIC LABORATORIES», SP-3-5 A&C RIICO Industrial Area, Keshwana, Kotputali Jaipur, Rajasthan-303108, Индия.

Условия отпуска: По рецепту врача