

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2020 № 1562
Реєстраційне посвідчення
№ 4A/18179/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Габалепт
(Gabalept)

Склад:

діюча речовина: габапентин;

1 капсула містить габапентину 300 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, тальк, желатин, натрію лаурилсульфат, заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді желатинові.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули розміру 1, жовтого-жовтого кольору, що містять білий кристалічний порошок, який вільно переміщується по капсулі.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Габапентин легко проникав у мозок та попереджував судоми в низці моделюючих епілепсію досліджень на тваринах. Габапентин не змінює метаболізм гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), а також не має спорідненості до ГАМК А- або ГАМК В-рецепторів. Він не зв'язується з іншими нейротрансмітерними рецепторами головного мозку та не взаємодіє з натрієвими каналами. Габапентин з високим ступенем спорідненості зв'язується з альфа2-дельта ($\alpha 2$ - δ) субодиницею потенціалзалежних кальцієвих каналів, що, за припущеннями, викликає протисудомний ефект у тварин. Широкий спектр скринінгових досліджень не встановив, що габапентин зв'язується з іншими мішенями, крім $\alpha 2$ - δ .

Дані декількох доклінічних досліджень свідчать про те, що фармакологічна активність габапентину може бути опосередкована зв'язуванням із $\alpha 2$ - δ субодиницею через зниження вивільнення збуджуючих нейромедіаторів у різних відділах центральної нервової системи (ЦНС). Така активність може лежати в основі протисудомного ефекту габапентину, проте її роль у досягненні цього ефекту у людей ще не вивчена.

Габапентин також виявляв ефективність у низці доклінічних досліджень на тваринах з моделюванням болю. Передбачається, що специфічне зв'язування габапентину з субодиницею $\alpha 2$ - δ викликає кілька різних ефектів, які могли забезпечувати анагетичну дію при моделюванні болю у тварин. Габапентин може чинити анагетичну дію як на рівні спинного мозку, так і вищих центрів головного мозку шляхом взаємодії з низхідними гальмівними шляхами больової чутливості. Роль цих його властивостей у клінічній ефективності препарату у людини не вивчена.

Клінічна ефективність та безпека

Клінічні дослідження допоміжної терапії парціальних судом у дітей віком від 3 до 12 років показали чисельно більше, але статистично незначуще розходження в частоті отримання



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



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 та 6-12 років). Результати даного аналізу представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Частота відповіді на лікування (≥ 50 % покращення) по категоріях лікування та групах. Популяція МІТТ*

Вікова категорія	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

* 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 внутрішньо максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) 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 %. Вживання їжі, в тому числі жирної, не чинить клінічно значущого впливу на фармакокінетику габапентину.

Багаторазове введення не впливає на фармакокінетику габапентину. Хоча плазмова концентрація препарату у рамках клінічних досліджень варіювала від 2 до 20 мкг/мл, дана величина не визначала ефективність і безпеку застосування 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} (години)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (години)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг*год/мл	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
$A_e\%$ (%)	НД	НД	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} – максимальна рівноважна плазмова концентрація;

t_{max} – час до досягнення C_{max} ;

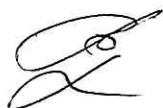
$T_{1/2}$ – елімінаційний період напіввиведення;

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

$A_e\%$ – відсоток виведеної із сечею у незміненому вигляді дози з моменту часу 0 до 8 годин після введення препарату;

НД – недоступно.

Розподіл



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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 плазмової концентрації. Габапентин проникає у грудне молоко.

Біотрансформація

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

Виведення

Габапентин виводиться винятково нирками у незміненому вигляді. $T_{1/2}$ габапентину не залежить від дози і становить у середньому 5-7 годин.

У пацієнтів літнього віку та пацієнтів із порушеннями функції нирок плазмовий кліренс габапентину знижений. Константа швидкості елімінації, плазмовий кліренс, нирковий кліренс прямо пропорційні до кліренсу креатиніну.

Габапентин виводиться з плазми крові при гемодіалізі. Пацієнтам із порушеннями функції нирок або тим, які 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 кілограм маси тіла (мг/кг) плазмові концентрації габапентину у дітей віком від 5 років не відрізнялися від таких у дорослих.

У фармакокінетичному дослідженні 24 здорових дітей віком від 1 до 48 місяців було встановлено АUC приблизно на 30 % менше, нижчу C_{max} і вищий кліренс при розрахунку на одиницю маси тіла порівняно з даними, отриманими у дітей старше 5 років.

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

Габалепт застосовується як додаткова терапія при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6 років.

Габалепт застосовують як монотерапію при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 12 років.

Периферичний нейропатичний біль

Габалепт показаний для лікування периферичного нейропатичного болю, наприклад при болючій діабетичній нейропатії та постгерпетичній невралгії у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Наявні спонтанні повідомлення та дані літератури про випадки пригнічення дихання та/або седації, пов'язані з одночасним застосуванням габапентину та опіоїдів. У деяких із цих повідомлень автори вважають, що це викликає особливий інтерес у зв'язку із застосуванням комбінації габапентину та опіоїдів, особливо у пацієнтів літнього віку.

У дослідженні, що включало здорових добровольців, які приймали капсули з



3 Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



контрольованим вивільненням, що містять 60 мг морфіну, за 2 години до прийому габапентину (600 мг), відзначалося збільшення середньої AUC габапентину на 44 %, порівняно з випадками, коли морфін не застосовували. Тому при одночасному застосуванні морфіну і габапентину необхідне пильне спостереження за пацієнтами для своєчасного розпізнавання симптомів пригнічення ЦНС, таких як сонливість, седація та пригнічення дихання, і відповідне зменшення дози габапентину або морфіну.

Не спостерігалось взаємодії габапентину з фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, фенобарбіталом. Фармакокінетика габапентину у рівноважному стані подібна у здорових добровольців та пацієнтів з епілепсією, які отримували ці протиепілептичні засоби. Одночасне застосування габапентину і пероральних контрацептивних препаратів, що містять норетистерон та/або етинілестрадіол, не впливає на показники рівноважної концентрації даних препаратів.

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

Ниркова екскреція габапентину не змінюється пробенецидом.

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

Особливості застосування.

Медикаментозне висипання з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром)

Тяжкі, загрозливі для життя системні реакції гіперчутливості, такі як медикаментозне висипання з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), були зареєстровані у пацієнтів, які приймали протиепілептичні лікарські засоби, включаючи габапентин (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно враховувати, що ранні прояви підвищеної чутливості, такі як гарячка або лімфаденопатія, можуть з'явитися ще до виникнення висипань. За наявності таких ознак і симптомів пацієнта слід негайно оглянути. Якщо альтернативну причину появи цих симптомів не встановлено, лікування габапентином слід негайно припинити.

Анафілаксія

Габапентин може викликати анафілаксію. Симптоми зареєстрованих випадків включали утруднення дихання, набряк губ, горла та язика, артеріальну гіпотензію, яка потребує невідкладної допомоги. Пацієнтам слід негайно припинити застосування габапентину і звернутися за медичною допомогою, якщо у них з'являються будь-які ознаки анафілаксії (див. розділ «Побічні реакції»).

Суїцидальне мислення та поведінка

Суїцидальні думки та поведінка спостерігалися у пацієнтів, які отримували протиепілептичні засоби при певних показаннях. За даними мета-аналізу рандомізованих плацебо контрольованих досліджень протиепілептичних засобів, наявний несуттєво підвищений ризик суїцидальних думок і поведінки. Механізм розвитку цього ризику невідомий, наявні дані не виключають підвищений ризик, пов'язаний із застосуванням габапентину.

Таким чином, за пацієнтами слід ретельно спостерігати на предмет суїцидальних думок та поведінки, а також розглядати доцільність застосування відповідної терапії. Пацієнтам та особам, які здійснюють догляд за ними, слід рекомендувати звернутися до лікаря у разі появи ознак суїцидальних думок і поведінки.

Гострий панкреатит

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

Судоми



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

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. Габапентин може посилювати інтенсивність таких нападів у деяких пацієнтів. З цієї причини препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі змішаними судомними нападами, включаючи абсанси.

Лікування габапентином пов'язане із запамороченням та сонливістю, що може підвищувати вірогідність отримання травми (падіння). Також у післяреєстраційному періоді повідомляли про сплутаність свідомості, втрату свідомості та психічні порушення, тому пацієнтам слід виявляти обережність до того часу, поки вони не будуть ознайомлені з цим потенційним впливом препарату.

Одночасне застосування з опіоїдами

Пацієнтам, які потребують одночасного застосування опіатів та габапентину, необхідний ретельний нагляд для своєчасного виявлення симптомів пригнічення ЦНС, таких як сонливість, седація та пригнічення дихання.

При одночасному застосуванні морфіну та габапентину можливе збільшення концентрації габапентину, тому дозу габапентину або опіатів необхідно зменшити (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пригнічення дихання

Застосування габапентину було пов'язане з випадками тяжкого пригнічення дихання. Пацієнти із порушеннями дихальної функції, респіраторними або неврологічними захворюваннями, порушеннями функції нирок, одночасним застосуванням засобів, що пригнічують ЦНС, та пацієнти літнього віку можуть піддаватися підвищеному ризику розвитку цієї тяжкої побічної реакції. У цих пацієнтів може бути необхідною корекція дозування.

Пацієнти літнього віку

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 у даній віковій групі не отримали доказів відмінностей профілю небажаних явищ від такого у популяції пацієнтів молодшого віку.

Педіатрична популяція

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 вирішенні питання щодо необхідності тривалої терапії слід враховувати можливі ризики.

Зловживання та залежність

У післяреєстраційних дослідженнях були зареєстровані випадки зловживання та залежності. У зв'язку з цим необхідно ретельно моніторити пацієнтів на предмет наявності в анамнезі зловживання лікарськими засобами та спостерігати за появою можливих ознак



5
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



зловживання габапентином, наприклад коли пацієнт прагне роздобути препарат, вимагає підвищення дози або при виникненні толерантності.

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) або застосовувати їх із початку лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Загальні ризики, пов'язані з епілепсією та протиепілептичними препаратами

Ризик вроджених вад розвитку у дітей, матері яких приймали протиепілептичні препарати, збільшувався у 2–3 рази. Найчастіше повідомляли про розвиток заячої губи, аномалій серцево-судинної системи і дефектів нервової трубки. Комбінована протиепілептична терапія порівняно з монотерапією може асоціюватися з вищим ризиком вад розвитку, тому, якщо це можливо, рекомендовано застосовувати монотерапію. Усім вагітним жінкам та жінкам репродуктивного віку, яким необхідна протиепілептична терапія, перед її початком необхідно проконсультуватися з фахівцем. При плануванні вагітності необхідно ще раз переглянути необхідність протиепілептичної терапії. Раптове припинення прийому протиепілептичних препаратів є неприпустимим, оскільки це може призвести до виникнення судом і суттєво погіршити стан матері та дитини. Затримку розвитку у дітей, чий матері мали епілепсію, спостерігали 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

Габапентин проникає через плаценту. Дані щодо застосування габапентину вагітними жінками обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не зроблено висновку про здатність габапентину, який застосовують у період вагітності, підвищувати ризик розвитку вродженої патології у дітей внаслідок наявності у матерів епілепсії самої по собі та застосування у зв'язку з цим габапентину, так і внаслідок комбінованого застосування інших протиепілептичних препаратів.

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 у зв'язку з комбінованим застосуванням інших протиепілептичних препаратів.

Період годування груддю

Габапентин проникає у грудне молоко. Оскільки вплив препарату на грудних дітей не вивчений, застосування габапентину жінкам, які годують груддю, слід проводити з обережністю. Застосування габапентину жінкам, які годують груддю, виправдано тільки у тому випадку, якщо 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 може мати невеликий або помірний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Габапентин впливає на ЦНС і може призвести до сонливості, запаморочення або інших подібних симптомів. Ці побічні ефекти, навіть легкого або помірного ступеня, можуть бути потенційно небезпечними під час керування



транспортними засобами або експлуатації інших машин, особливо на початку терапії та після підвищення дози.

Спосіб застосування та дози.

При всіх показаннях для початку терапії слід використовувати схему підбору, описану в таблиці 3. Наведена схема рекомендована дорослим і дітям віком від 12 років. Інструкції щодо підбору дози для дітей віком до 12 років зазначені в окремому підрозділі цього розділу.

Розрахунок дозування при початковому підборі доз

Таблиця 3

1-й день	2-й день	3-й день
300 мг 1 раз на добу	300 мг 2 рази на добу	300 мг 3 рази на добу

Відміна габапентину

Відповідно до поточних клінічних показань, 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 відповіді на лікування.

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 відповіді на лікування, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні до максимальної дози 3600 мг/добу. Для деяких пацієнтів може бути необхідним повільніше 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. Загальну добову дозу слід розділити на 3 прийоми, при цьому 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 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 у 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 у 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 розпочинається з титрування дози препарату, як описано в таблиці 3, інакше стартова доза 900 мг/добу повинна бути розділена на 3 однакові дози. 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 може бути 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, болочної діабетичної нейропатії або постгерпетичної невралгії) не вивчали у 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 для всіх показань

Пацієнтам із тяжким загальним станом або певними обтяжливими факторами, такими як низька маса тіла, стан після трансплантації, титрування слід проводити повільніше або зменшувати крокову дозу, або подовжувати 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 із 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

Дозування при порушенні функції нирок	
Кліренс креатиніну, мл/хв	Загальна добова доза габапентину*, мг/добу
≥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 у дозі 300 мг через день.

*** Для пацієнтів із 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 із кліренсом креатиніну 15 мл/хв).

Дози для пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі

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 годин гемодіалізу. У дні, вільні від гемодіалізу, не можна застосовувати габапентин.

Підтримуючу дозу габапентину для пацієнтів із порушеннями функції нирок, які знаходяться на гемодіалізі, слід визначати на основі рекомендацій, зазначених у таблиці 4. На додаток до підтримуючої дози пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, рекомендовано застосовувати 200*–300 мг препарату після кожних 4 годин гемодіалізу.

Габалепт призначений для перорального застосування.

Габалепт можна приймати незалежно від вживання їжі. Препарат слід запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

*застосовувати препарати габапентину у відповідному дозуванні.

Діти.

Габапентин показаний для лікування дітей з епілепсією: як додаткова терапія у дітей віком від 6 років та як монотерапія у дітей віком від 12 років.

Передозування.

Не відзначали розвитку гострих, небезпечних для життя токсичних реакцій у разі прийому габапентину у дозі до 49 г. Симптоми передозування включали запаморочення, двоїння в



очах, невиразне мовлення, сонливість, втрату свідомості, летаргію і легку діарею. При проведенні підтримуючої терапії стан усіх пацієнтів повністю відновлювався.

Зниження абсорбції габапентину при високих дозах може обмежувати абсорбцію ліків і зменшити токсичні ефекти від передозування.

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

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

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

Побічні реакції.

У процесі досліджень епілепсії (додаткової терапії або монотерапії) 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), 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 у післяреєстраційному періоді, мають категорію «частота невідома» (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

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

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.

Частота невідома: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи.

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

Частота невідома: синдром гіперчутливості (системні реакції з різними проявами, що можуть включати гарячку, висипання, гепатит, лімфаденопатію, еозинофілію та інколи інші прояви і симптоми), анафілаксія (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку обміну речовин і харчування.

Часто: анорексія, підвищення апетиту.

Нечасто: гіперглікемія (найчастіше спостерігається у пацієнтів з діабетом).

Рідко: гіпоглікемія (найчастіше спостерігається у пацієнтів з діабетом).

Частота невідома: гіпонатріємія.

Психічні розлади.

Часто: ворожість, сплутаність свідомості та емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, патологічне мислення.

Нечасто: ажитація.

Частота невідома: галюцинації.

З боку нервової системи.

Дуже часто: сонливість, запаморочення, атаксія.



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

Нечасто: гіпокінезія, порушення розумової діяльності.

Рідко: втрата свідомості.

Частота невідома: інші рухові розлади (наприклад, хореоатетоз, дискінезія, дистонія).

З боку органів зору.

Часто: розлади зору, такі як амбліопія, диплопія.

З боку органів слуху та рівноваги.

Часто: вертиго.

Частота невідома: дзвін у вухах.

З боку серця.

Нечасто: відчуття посиленого серцебиття.

З боку судин.

Часто: підвищення артеріального тиску, вазодилатація.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

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

Рідко: пригнічення дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту.

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

Нечасто: дисфагія.

Частота невідома: панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів.

Частота невідома: гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин.

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

Частота невідома: синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція, лікарські реакції з еозинofilією та системними проявами (DRESS-синдром) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку скелетної мускулатури і сполучної тканини.

Часто: артралгія, міалгія, біль у спині, посмикування м'язів.

Частота невідома: рабдоміоліз, міоклонічні судоми.

З боку нирок і сечовивідних шляхів.

Частота невідома: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі.

З боку статевих органів та молочної залози.

Часто: імпотенція.


Частота невідома: гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія, статева дисфункція (включаючи зміни лібідо, порушення еякуляції та аноргазмія).

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Дуже часто: підвищена втомлюваність, гарячка.

Часто: периферичний набряк, порушення ходи, слабкість, біль, нездужання, грипоподібний синдром.

Нечасто: генералізований набряк.



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

Лабораторні та інструментальні дані.

Часто: зниження кількості лейкоцитів, підвищення маси тіла.

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

Частота невідома: підвищення рівня креатинфосфокінази крові.

Травми та отруєння.

Часто: випадкові пошкодження, переломи, подряпини.

Нечасто: падіння.

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

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

Випадки інфекції дихальних шляхів, середніх отитів, судом і бронхітів були описані тільки в клінічних дослідженнях за участю дітей. Крім того, у дітей досить часто спостерігали агресивну поведінку і гіперкінези.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД/MICRO LABS LIMITED.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка №. S.155 – S.159 та N1, Промислова зона Верна, Фаза III та Фаза IV, Верна Салкетт, Іп-403 722, Індія/PLOT NO. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE, PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN-403 722, India.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Екземпляр узгоджено
Д. М. Юліановичем

14.04.2020