Инструкция по применению
Габагамма капсулы 400мг N20

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Вёрваг
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Габапентин

Состав

Габапентин 400 мг;Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, тальк, желатин, титана оксид, железа оксид желтый, железа оксид красный.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределение;Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе. Так, при увеличении дозы она снижается. После приема внутрь Cmax габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в т.ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику.;Выведение габапентина из плазмы лучше всего описывается с помощью линейной модели. T1/2 из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч.;Фармакокинетика не меняется при повторном применении; равновесные концентрации в плазме можно предсказать на основании результатов однократного приема препарата.;Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%) и имеет Vd - 57.7 л.;Метаболизм и выведение;Выводится исключительно почками в неизмененном виде, метаболизму не подвергается. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств.;Фармакокинетика в особых клинических случаях;Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых людей и больных с нарушенной функцией почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, получающих лечение гемодиализом, рекомендуется коррекция дозы.

Показания

— в комплексной терапии парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей старше 12 лет; — болевой синдром при диабетической невропатии, постгерпетическая невралгия у взрослых.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи или вместе с пищей. Если необходимо снизить дозу, отменить препарат или заменить его на альтернативное средство, это следует делать постепенно в течение минимум 1 недели.; Нейропатическая боль у взрослых;Начальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами; при необходимости, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза/сут) или в течение первых 3 дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг/сут по следующей схеме: 1-й день: 300 мг препарата 1 раз/сут; 2-й день: по 300 мг 2 раза /сут; 3-й день: по 300 мг 3 раза/сут.;Парциальные судороги у взрослых и детей с 12 лет;Эффективная доза - от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза/сут в первый день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше. В последующем доза может быть увеличена до 3600 мг/сут (разделенных на 3 равных приема). Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.;Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме. Он может использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме или концентрации других противоэпилептических препаратов (ПЭП) в сыворотке.;Больным, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300 мг через каждые 4 ч сеанса гемодиализа.;У ослабленных больных, а также у пациентов в тяжелом общем состоянии, с низкой массой тела и после трансплантации органов, повышение дозы должно проводиться постепенно с использованием дозировки 100 мг.

Противопоказания

— острый панкреатит; — наследственная недостаточность галактазы; — дефицит лактазы; — синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; — повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.;С осторожностью: почечная недостаточность, психотические заболевания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Риск, связанный с эпилепсией и противоэпилептическими лекарственными средствами в целом;У матерей, получающих противоэпилептические лекарственные средства, в 2-3 раза увеличивается риск рождения детей с врожденными дефектами. Наиболее часто сообщалось о случаях рождения детей с заячьей губой, пороками развития сердечно-сосудистой системы и дефектами нервной трубки. Комплексная терапия несколькими противоэпилептическим препаратами повышает риск врожденных пороков развития в большей степени, чем монотерапия. Поэтому, когда это возможно, отдается предпочтение монотерапии. Женщинам в детородном возрасте, нуждающимся в противосудорожной;терапии, необходимо проконсультироваться у специалиста. Необходимость продолжения лечения противосудорожными препаратами должна быть пересмотрена в случае планирования беременности. Не следует проводить резкую отмену; противоэпилептических препаратов, т.к. это может привести к возобновлению судорожных припадков, что может иметь серьезные последствия для здоровья матери и ребенка. Задержка развития у детей, рожденных женщинами, страдающими эпилепсией, наблюдается редко. Дифференцировать, какими причинами обусловлена задержка развития: генетическими, социальными факторами, заболеванием матери эпилепсией, или применением противоэпилептических препаратов, не представляется возможным.;Риск, связанный с применением габапентина;Данные о применении габапентина у беременных отсутствуют.;В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека не известен. Габапентин не следует использовать во время беременности, если потенциальная польза для матери не перевешивает потенциальный риск для плода.;Определенные выводы относительно того, существует ли повышенный риск врожденных пороков развития, если во время беременности был использован габапентин, не могут быть сделаны, т.к. в каждом сообщении о применении габапентина при беременности, были эпилепсия как таковая и сопутствующая терапия противоэпилептическими лекарственными средствами.;Габапентин поступает в молоко матери. Поскольку влияние габапентина на детей при грудном вскармливании не известно, следует проявлять осторожность при назначении габапентина кормящей матери. Габапентин следует использовать у кормящих матерей, только если потенциальная польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Побочные действия

Частота побочных реакций, отмечавшихся во время клинических исследований, которые проводились у пациентов, страдающих эпилепсией (в комплексной терапии и при монотерапии габапентином), и у пациентов с нейропатической болью,

распределяется в следующем порядке: очень часто (более 10% случаев), часто (1% -10% случаев), нечасто (0.1%-1% случаев), редко (0.01%-0.1% случаев), очень редко (менее 0.01% случаев, включая сообщения о единичных побочных эффектах). Там, где отмечалась разная частота побочного действия, указана наибольшая частота. Частота побочных реакций, отмеченных в постмаркетинговых наблюдениях, не может быть оценена на основе имеющихся данных. В приведенных ниже данных их частота указана как "неизвестно". В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.;Инфекции и паразитарные заболевания: очень часто - вирусные заболевания; часто - пневмония, респираторные заболевания, инфекции мочевыводящих путей, инфекционные болезни, средний отит.;Со стороны системы кроветворения: часто - лейкопения; неизвестно - тромбоцитопения.;Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (в т.ч. уртикарная сыпь); неизвестно - лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром).;Со стороны обмена веществ и питания: часто - анорексия, повышение аппетита.;Со стороны психики: часто - враждебность, спутанность сознания и эмоциональная лабильность, депрессия, беспокойство, повышенная нервная возбудимость, нарушения мышления; неизвестно - галлюцинации.;Со стороны нервной системы: очень часто - сонливость, головокружение, атаксия; часто - судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, нарушения чувствительности, такие как парестезии, снижение чувствительности, нарушения координации движений, нистагм, повышение, снижение или отсутствие рефлексов; редко - гипокинезия; неизвестно - другие нарушения двигательных функций (в т.ч. дискинезия, дистония).;Со стороны органа зрения: часто - нарушения зрения, такие как снижение остроты зрения, двоение в глазах.;Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - головокружение; неизвестно - звон в ушах.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипертензия, вазодилатация; редко - сердцебиение.;Со стороны дыхательной системы: часто - диспноэ, бронхиты, фарингиты, кашель, риниты.;Со стороны пищеварительной системы: часто - рвота, тошнота, стоматологические аномалии, гингивиты, диарея, боль в животе, дипепсия, запор, сухость во рту и горле, метеоризм; неизвестно - панкреатиты, гепатиты, желтуха.;Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - отек лица, геморрагическая сыпь наиболее часто описываемая как синяки в результате физической травмы, сыпь, зуд, акне; неизвестно - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, многоформная эритема, алопеция.;Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - боли в суставах, мышечные боли, боль в спине, судорожные подергивания; неизвестно - миоклонус.;Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно - острая почечная недостаточность, недержание мочи.;Со стороны половых органов и молочной железы: часто - импотенция; неизвестно - гипертрофия груди, гинекомастия.;Общие расстройства и нарушения в

месте введения: очень часто - усталость, лихорадка; часто - периферические отеки, нарушения походки, астения, боль, недомогание, гриппоподобный синдром; редко - генерализованные отеки; неизвестно - синдром отмены (в основном, беспокойство, бессонница, тошнота, боли, потливость), боль в груди. Сообщалось о случаях внезапной неожиданной смерти, когда причинная связь с лечением габапетпином не была установлена.;Со стороны лабораторных и инструментальных исследований: часто - лейкопения, увеличение массы тела; редко - повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ) и билирубина; неизвестно - колебания уровня глюкозы крови у пациентов с диабетом.;Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто - случайная травма, перелом, ссадины.;При лечении габапентином есть сообщения о случаях острого панкреатита. Причинно-следственная связь с приемом габапентина не установлена.;Сообщалось о случаях миопатии с повышением уровня креатинкиназы у пациентов в терминальной стадии почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе.;Инфекции дыхательных путей, отит, бронхит и судороги у детей были зарегистрированы только в клинических исследованиях. Кроме того, в клинических исследованиях у детей в большинстве случаев были отмечены агрессивное поведение и гиперкинезы.

Передозировка

Симптомы: головокружение, диплопия, нарушение речи, сонливость, летаргия, диарея и усиление выраженности других побочных эффектов.;Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Больным с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

В исследовании с участием здоровых добровольцев (n=12) показано, что при совместном приеме морфина в капсулах с контролируемым высвобождением по 20 мг /капс. за 2 ч до приема габапентина, наблюдалось увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с этим показателем без приема морфина. Пациенты, принимающие совместно морфин и габапентин, должны находиться под тщательным наблюдением в связи с риском развития симптомов угнетения ЦНС (сонливость). При появлении таких симптомов доза габапентина или морфина должна быть уменьшена.;Взаимодействия между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой или карбамазепином не наблюдалось. Равновесное состояние фармакокинетики габапентина одинаково для здоровых лиц и пациентов с эпилепсией, получающих другие противосудорожные средства.; Одновременное применение габапентина и пероральных контрацептивов, содержащих норэтиндрон и/или этинилэстрадиол, не влияет на фармакокинетику любого компонента.;При одновременном применении габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, биодоступность габапентина снижается на 24%. Рекомендуется принимать габапентин примерно через 2 ч после приема антацидных препаратов.;При приеме пробенецида почечная экскреция габапентина не меняется.; При совместном приеме с циметидином наблюдается небольшое снижение почечной экскреции габапентина, которое не имеет клинического значения.

Особые указания

Самоубийство, суицидальные мысли или ухудшение клинической картины;У пациентов, получающих противоэпилептические средства по нескольким показаниям, были зарегистрированы суицидальные мысли и поведение. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал небольшое повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм этого риска не известен, и имеющиеся данные не позволяют исключить возможность повышения риска при применении габапентина.;Необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами для выявления суицидальных мыслей и поведения. При появлении этих признаков необходимо назначить соответствующее лечение. Пациентам и лицам, ухаживающими за пациентами, должно быть рекомендовано обратиться к врачу при появлении признаков суицидальных мыслей или поведения.;Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром);У пациентов, принимающих противоэпилептические препараты, включая габапентин, были зарегистрированы тяжелые, угрожающие жизни, системные реакции гиперчувствительности, такие как лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром).;

Необходимо отметить, что могут появиться ранние проявления гиперчувствительности, такие как лихорадка или увеличение лимфатических узлов (лимфоаденопатия), даже если сыпь отсутствует. Если появились такие признаки или симптомы, необходимо немедленно обследовать пациента. Применение габапентина должно быть прекращено, если не может быть установлена альтернативная причина этих симптомов.;В случае развития у пациента, проходящего курс лечения габапентином, острого панкреатита, следует отменить лечение габапентином.;Хотя синдром отмены при лечении габапентином не наблюдался, не рекомендуется резко прекращать лечение. Отмена любых противосудорожных средств у больных эпилепсией может спровоцировать эпилептический статус.;При лечении габапентиином, как и другими противосудорожными лекарственными средствами, у некоторых пациентов может увеличиться частота припадков или появление новых типов припадков. Монотерапия габапентином при лечении пациентов,;устойчивых к терапии противосудорожными препаратами, не имеет успеха, как и при применении других противоэпилептических средств.;Габапентин не эффективен при первичных генерализованных припадках, таких как абсанс, и может усугубить эти припадки у некоторых пациентов. Габапентин следует использовать с осторожностью у пациентов со смешанными судорожными припадками, в т.ч. при абсанс-эпилепсии.;Пациенты 65 лет и старше;У пациентов 65 лет и старше систематических исследований с габапентином не проводились. В двойном слепом исследовании было показано, что у пациентов с нейропатической болью в возрасте 65 лет и старше в несколько более высоком проценте, чем у более молодых лиц, наблюдались сонливость, периферические отеки и астения. Наряду с этими наблюдениями, клинические исследования в этой возрастной группе не указывают на то, что профиль нежелательных явлений отличается от наблюдаемых у более молодых пациентов.; Дети 12 лет и старше;Влияние на обучение, интеллект, и развитие детей и подростков долгосрочной (более 36 недель) терапии габапентином изучено недостаточно. Поэтому преимущества длительной терапии должны быть оценены с учетом потенциального риска такого лечения.;Лабораторные показатели;При полуколичественном определении общего белка в моче с помощью тест-полосок могут быть получены ложно-положительные результаты. В этом случае рекомендуется подтвердить положительный результат другими аналитическими методами, например, методом Бюрета, турбидиметрическим или методом связывания красителями, или использовать альтернативные методы с самого начала.;Препарат Габагамма; содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан.;Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами;Габапентин может оказывать незначительное или умереннее влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Препарат действует на ЦНС и может вызвать

сонливость, головокружение и другие симптомы. Если эти нежелательные явления выражены даже в легкой степени, они могут быть потенциально опасны при управлении транспортными средствами или при эксплуатации механизмов. Симптомы могут чаще появляться в начале лечения и при увеличении дозы.

Условия хранения

В сухом месте