Инструкция по применению
Тебантин Капсулы 300 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Швейцария
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 60



Описание

Капсулы Coni-Snap® размера № 1, с розовато-коричневой крышечкой, корпусом светло-желтого цвета, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Действующее вещество

Габапентин

Состав

1 капсула содержит: _Действующее вещество_: габапентин 300 мг. _Вспомогательные вещества:_ магния стеарат; тальк; крахмал прежелатинизированный; лактозы моногидрат. _Состав твердой желатиновой капсулы:_ _Крышечка:_ краситель железа оксид красный, Е172; краситель железа оксид желтый, Е172; титана диоксид, Е171; желатин. _Корпус_: краситель железа оксид красный, Е172; краситель железа оксид желтый, Е172; титана диоксид, Е171; желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь максимальная концентрация габапентина в плазме

достигается в течение 2- 3 часов. Биодоступность габапентина имеет тенденцию к снижению с увеличением дозы препарата. Абсолютная биодоступность при приеме капсул дозировки 300 мг составляет приблизительно 60%. Пища, в том числе с высоким содержанием жиров, не оказывает клинически значимого влияния на параметры фармакокинетики габапентина. Фармакокинетика габапентина не изменяется при многократном приеме препарата. Несмотря на то, что в рамках клинических исследований концентрация габапентина в плазме обычно варьировала в диапазоне 2-20 мкг/мл, она не позволяла прогнозировать ни эффективность, ни безопасность препарата. Параметры фармакокинетики представлены в таблице. Распределение Габапентин не связывается с белками плазмы, и его объем распределения составляет 57,7 л. У пациентов с эпилепсией концентрация габапентина в спинномозговой жидкости (СМЖ) составляет приблизительно 20% от минимальной равновесной концентрации в плазме. Габапентин проникает в грудное молоко женщин, кормящих грудью. Биотрансформация Отсутствуют данные о метаболизме габапентина в организме человека. Габапентин не вызывает индукции неспецифических оксидаз печени, ответственных за метаболизм лекарственных средств. Выведение Габапентин выводится в неизмененном виде исключительно путем почечной экскреции. Период полувыведения габапентина не зависит от принятой дозы и составляет в среднем от 5 до 7 часов. У пожилых лиц и пациентов с нарушением функции почек клиренс габапентина из плазмы снижается. Константа элиминации, плазменный клиренс и почечный клиренс габапентина прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. Пациентам с нарушением функции почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется коррекция дозы препарата (см. раздел "Способ применения и дозы"). Фармакокинетика габапентина у детей изучалась у 50 здоровых добровольцев в возрасте от 1 месяца до 12 лет. В целом, концентрация габапентина в плазме детей старше 5 лет аналогична таковой у взрослых при применении препарата в эквивалентной дозе на основании расчета мг/кг массы тела. В рамках исследования фармакокинетики у 24 здоровых детей в возрасте от 1 до 48 месяцев параметры экспозиции препарата (AUC) были приблизительно на 30% ниже, Cmax - ниже, а клиренс - выше при расчете на единицу массы тела по сравнению с доступными опубликованными данными по кинетике препарата у детей в возрасте старше 5 лет. Линейность/нелинейность параметров фармакокинетики Биодоступность габапентина снижается с увеличением принятой дозы, что влечет за собой нелинейность параметров фармакокинетики, которые включают в расчет показатель биодоступности (F), например Ae%, CL/F, Vd/F. Фармакокинетика элиминации (параметры параметров, не включающие F, такие как CLr и T1/2) лучше описывается линейной моделью. Равновесные концентрации габапентина в плазме являются предсказуемыми на основе данных по кинетике при однократном приеме.

Показания

Нейропатическая боль \- Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. _Эпилепсия_ \- Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены. \- Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше. Безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены.

Противопоказания

\- Гиперчувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата. \- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. \- Детский возраст до 18 лет при лечении нейропатической боли. \- Детский возраст до 12 лет при монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее. \- Детский возраст до 3 лет при применении в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Тебантин® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Габапентин проникает через плаценту. Препарат Тебантин® не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда это назначено врачом. Женщинам с сохраненной репродуктивной функцией необходимо использовать эффективные методы контрацепции. Исследований по применению габапентина у беременных женщин не проводилось, но при приеме других лекарственных средств для лечения эпилепсии был зафиксирован повышенный риск негативного воздействия на развитие ребенка, особенно при одновременном приеме нескольких противоэпилептических препаратов. В связи с этим, при возможности необходимо принимать только один противоэпилептический препарат во время беременности и только после консультации с врачом. Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если Вы забеременели, думаете, что забеременели, или планируете забеременеть во время приема препарата Тебантин®. Резкое прекращение приема препарата недопустимо, т. к. это может привести к эпилептическим припадкам, что может иметь серьезные последствия для Вас и Вашего ребенка. Грудное вскармливание Габапентин, действующее вещество препарата Тебантин®, проникает в грудное молоко. Поскольку влияние препарата на детей не изучено, не рекомендуется кормить ребенка грудью во время приема препарата Тебантин®. Фертильность: Исследования на животных не выявили влияния препарата на фертильность.

Побочные действия

Побочные эффекты наблюдаемые в клинических исследованиях у пациентов с эпилепсией (при применении габапентина в качестве монотерапии или в комбинации с другими противосудорожными препаратами) или невропатическими болями представлены ниже и распределены по системам органов и частоте. Категория частоты определялась следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до <1 /10), нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100), редко (от ⩾1/10000 до <1/1000), очень редко (<1 /10000). Если категория частоты была различной в разных исследованиях то побочному эффекту присваивалась более высокая категория. Побочным эффектам о которых сообщалось в процессе применения препарата после регистрации присвоена категория частоты "неизвестно" (частоту нельзя рассчитать на основании имеющихся данных). В каждом разделе по частоте побочные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности. Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - вирусныеинфекции, часто - пневмония инфекция дыхательных путей инфекциямочевыводящих путей другие виды инфекции средний отит. Нарушения со

стороны крови и лимфатической системы: частолейкопения, неизвестно - тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции включая крапивницу, неизвестно - гиперчувствительность включая системные реакции такие как лихорадка высыпания гепатит лимфаденопатия эозинофилия и другие. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - анорексияповышение аппетита. Нарушения психики: часто - враждебность спутанность сознания депрессия беспокойство нервозность нарушение мышления эмоциональнаялабильность, нечасто - ухудшениепсихического состояния, неизвестно - галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - сонливостьголовокружение атаксия, часто судороги гиперкинезия дизартрияамнезия тремор бессонница головная боль нарушение чувствительности (например парестезии гипестезия)нарушение координации нистагм усиление ослабление или отсутствие рефлексов, нечасто - гипокинезия, редко - потеря сознания, неизвестно - другие нарушения движения (например хореоатетоз дискинезия и дистония). Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения (такие как амблиопия диплопия). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто -вертиго, неизвестно - шум в ушах. Нарушения со стороны сердца: нечасто - ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны сосудов: часто - симптомы вазодилатации артериальная гипертензия. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - одышка бронхит фарингит кашель ринит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - запордиарея сухость слизистой оболочки полости рта или глотки диспепсия метеоризм тошнота рвота боль в животе заболевания зубов гингивит, неизвестно - панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно -гепатит желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - отек лица пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки возникавшие при физической травме) кожная сыпь акне зуд кожи, неизвестно - синдром Стивенса-Джонсона ангионевротический отек анафилаксия мультиформная эритема алопеция лекарственная кожная сыпь включая эозинофилию и системные реакции (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгии артралгия боль в спине подергивания мышц, неизвестно рабдомиолиз миоклонус. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно -недержание мочи острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто - импотенция, неизвестно - увеличение в объеме молочных желез гинекомастия половая дисфункция (включая изменения либидо нарушения эякуляции и аноргазмию). Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - утомляемость лихорадка, часто периферические отеки нарушение походки астения боль различной локализации общее недомогание гриппоподобный синдром, нечасто генерализованный отек падения, неизвестно - синдром отмены (наиболее часто

отмечались следующие побочные эффекты: беспокойство бессонницатошнота боли различной локализации и повышенное потоотделение) боль в груди. Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти связь которых с лечением габапентином не установлена. Лабораторные и инструментальные данные: часто - снижение концентрации лейкоцитов повышение массы тела, нечасто - повышение активности аланинаминотрансферазы аспартатаминотрансферазы и концентрации билирубина в плазме крови гипергликемия, редко - гипогликемия (преимущественно у пациентов с сахарным диабетом), неизвестно - гипонатриемия повышение активности креатинфосфокиназы. Травмы интоксикации и осложнения манипуляций: часто - травмы переломы ссадины связанные с падениями. Имеются сообщения о развитии острого панкреатита на фоне терапии габапентином. Причинная связь с габапентином остается неясной (см. раздел "Особые указания"). Имеются сообщения о случаях миопатии с повышением активности креатинкиназы у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности находящихся на гемодиализе. Случаи инфекции дыхательных путей среднего отита бронхита и судорог были отмечены только в клинических исследованиях. Кроме того в клинических исследованиях сообщалось о случаях агрессивного поведения и гиперкинезов у детей.

Передозировка

При однократном приеме 49 г габапентина наблюдались следующие симптомы: головокружение двоение в глазах нарушение речи сонливость потеря сознания состояние заторможенности и диарея легкой степени которые полностью исчезали при проведении симптоматической терапии. Следует учитывать что после приема высоких доз габапентина уменьшается его всасывание в кишечнике. При передозировке габапентином возможно развитие комы особенно при одновременном применении других лекарственных препаратов подавляющих ЦНС. Несмотря на то что габапентин может выводиться при гемодиализе имеющийся опыт показывает что обычно подобной необходимости не возникает. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ. В рамках экспериментов на мышах и крысах которым препарат вводился в дозах до 8000 мг/кг не удалось установить значение летальной дозы габапентина при пероральном введении. Признаки острой токсичности у животных включали атаксию затруднение дыхания птоз гипоактивность или возбуждение.

Взаимодействие с другими препаратами

Имеются сообщения о спонтанных случаях а также по информации из литературных источников возможно угнетение дыхания и/или симптомы седации связанные с приемом габапентина и опиоидных анальгетиков. В некоторых из этих случаев авторы связывали данные симптомы с одновременным применением габапентина и опиоидов особенно у пожилых пациентов. При применении 600 мг габапентина через 2 часа после приема морфина в виде капсул с пролонгированным высвобождением по 60 мг отмечается увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином что ассоциируется с увеличением болевого порога (холодовой прессорный тест). Клиническое значение этого изменения не установлено фармакокинетические характеристики морфина при этом не изменялись. Побочные эффекты морфина при совместном приеме с габапентином не отличались от таковых при приеме морфина совместно с плацебо. Степень взаимодействия данных препаратов в других дозах неизвестна. Взаимодействия между габапентином и фенобарбиталом фенитоином вальпроевой кислотой и карбамазепином не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов получающих другие противосудорожные средства. Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол не сопровождается изменениями фармакокинетики обоих компонентов. Одновременное применение габапентина с антацидами содержащими алюминий и магний сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 24% (см. раздел "Особые указания"). Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина. Небольшое снижение (14%) почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина вероятно не имеет клинического значения. При одновременном применении напроксена (250 мг) и габапентина (125 мг) отмечалось повышение абсорбции габапентина с 12% до 15%. Габапентин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры напроксена. Указанные дозы препаратов меньше минимальных терапевтических. Одновременное применение данных препаратов в больших дозах не изучалось.

Особые указания

Суицидальные идеи и поведение Противоэпилептические препараты включая габапентин могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств продемонстрировал небольшое повышение риска появления суицидальных мыслей и поведения. Механизм повышения риска развития суицидальных идей неизвестен но для габапентина он не может быть исключен.

Поэтому пациентов получающих эти препараты следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии появления суицидальных мыслей или поведения а также на предмет любых изменений в поведении. В случае появления признаков суицидальных мыслей или поведения пациентам или их попечителям следует обратиться к врачу. Острый панкреатит В случае развития острого панкреатита на фоне приема габапентина следует оценить возможность отмены препарата. Судороги (синдром "отмены") Хотя синдром "отмены" сопровождающийся развитием судорог при лечении габапентином не отмечен резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами у пациентов с эпилепсией может провоцировать развитие эпилептического статуса (см. раздел "Способ применения и дозы"). Как и при применении других противоэпилептических препаратов на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог. Так же как и в случае с другими антиконвульсантами попытки отменить все сопутствующие противоэпилептические препараты чтобы начать монотерапию габапентином в случае рефрактерности к лечению у пациентов принимающих несколько антиконвульсантов в основном не заканчиваются успехом. Считается что габапентин неэффективен при первичных генерализованных припадках например абсансах и даже может усиливать такие припадки у некоторых пациентов. В связи с этим применять габапентин у пациентов со смешанными припадками включая абсансы следует с осторожностью. Пожилые пациенты Систематические исследования пациентов в возрасте 65 лет и старше принимающих габапентин не проводились. В двойном слепом исследовании применения габапентина при невропатической боли у пациентов в возрасте 65 лет и старше наблюдалась более высокая частота сонливости периферических отеков и астении по сравнению с пациентами в возрасте младше 65 лет. За исключением этих результатов при клиническом обследовании данной группы пациентов было показано что профиль побочных эффектов у них не отличался от остальных. Дети Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению интеллект и развитие ребенка достаточно не изучено. Следует оценить соотношение возможного риска и пользы при назначении длительной терапии. Злоупотребление и зависимость. В базе данных пострегистрационных наблюдений имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом и зависимости от него. Как и в случае любого препарата влияющего на ЦНС врачам следует тщательно изучать анамнез пациентов на предмет злоупотребления препаратами и наблюдать за ними с целью выявления возможных признаков злоупотребления габанентином (например стремление необоснованно получить препарат развитие устойчивости к терапии габапентином необоснованное повышение дозы препарата). DRESS-синдром На фоне приема противоэпилептических препаратов в том числе габапентина сообщалось о случаях развития тяжелых жизнеугрожающих реакций гиперчувствительности таких как

лекарственная сыпь с сопутствующей эозинофилией и системными симптомами. Необходимо помнить о том. что ранние признаки реакции гиперчувствительности такие как повышение температуры тела лимфаденопатия могут развиваться даже в отсутствии кожной сыпи. В случае появления подобных симптомов необходимо немедленное обследование пациента. Если не найдено других причин кроме применения габапентина применение препарата следует отменить. Анафилаксия Прием габапентина может привести к развитию анафилаксии. Следующие симптомы и признаки отмечали в случаях развития анафилаксии на фоне приема габапентина: затруднение дыхания отек губ горла и языка также отмечалось выраженное снижение артериального давления требующее срочного медицинского вмешательства. Следует предупредить пациентов о том что при развитии признаков или симптомов развития анафилаксии следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. Лабораторные тесты При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок Ames N-Multistix SG. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой. Влияние на ЦНС Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). В пострегистрационном периоде также сообщалось о случаях спутанности сознания потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность до тех пор пока им не станут известны возможные эффекты этого лекарственного препарата. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. В связи с этим пациент нуждается в тщательном наблюдении на предмет развития признаков угнетения ЦНС таких как сонливость седация и угнетение функции дыхания. Дозы габапентина или опиоидных анальгетиков должны быть снижены соответствующим образом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Совместное применение с антацидами Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Во время приема препарата пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций. Габапентин влияет на ЦНС и может вызывать головокружение сонливость спутанность сознания потерю сознания или другие симптомы со стороны ЦНС. Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные эффекты могут представлять опасность

для пациентов управляющих транспортными средствами или другими механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы препарата Нейронтин®.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.