

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАБАГАМА® 100

ГАБАГАМА® 300

ГАБАГАМА® 400

Склад:

діюча речовина: gabapentin;

1 капсула містить габапентину 100 мг або 300 мг, або 400 мг;

допоміжні речовини: 100 мг: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк, желатин, титану діоксид (E 171);

300 мг: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк, желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид (жовтий) (E172);

400 мг: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк, желатин, титану діоксид, заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 100 мг: капсули матові, білого кольору, наповнені білим порошком;

капсули по 300 мг: капсули матові, жовтого кольору, наповнені білим порошком;

капсули по 400 мг: капсули матові, помаранчевого кольору, наповнені білим порошком.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії габапентину невідомий.

За структурою габапентин подібний з нейротрансмітером 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, має відношення до протисудомної та аналгетичної активності габапентину та його структурних похідних. Місцем зв'язування габапентину служить альфа₂-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 взаємодіє *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 більше 100 мкмоль, що недосяжно в умовах *in vivo*. Габапентин трохи зменшує виділення моноамінових нейротрансмітерів *in vitro*. Призначення габапентину щурам збільшує обмін ГАМК у деяких ділянках головного мозку; 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 судом, які індуковані електрошоком, а також судом, спричиненим хімічними конвульсантами, включаючи інгібітори синтезу ГАМК, і судом, зумовленим генетичними факторами.

Клінічні дослідження допоміжної терапії парціальних судом у дітей віком від 3 до 12 років показали чисельно більше, але статистично незначуще розходження у частоті отримання відповідей у 50 % досліджуваних на користь габапентину порівняно з плацебо. Додатковий аналіз пост-шок частоти респондерів залежно від віку не показав наявності значущого ефекту віку при використанні як безперервних, так і бінарних змінних (вікові групи 3-5 років і 6-12 років). Результати даного аналізу представлені в таблиці 1.

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

Таблиця 1.

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 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 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 мкг/мл до 20 мкг/мл, дана величина не визначала ефективність і безпеку препарату. Фармакокінетичні параметри вказані в таблиці 2.

Резюме середніх (%CV) рівноважних фармакокінетичних параметрів після введення препарату кожні 8 годин

Таблиця 2.

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} (ч)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T _{1/2} (ч)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) мкг•ч/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 у 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 (СМР) пацієнтів з епілепсією становить приблизно 20 % від рівноважної мінімальної плазмової концентрації. Габапентин проникає у грудне молоко.

Метаболізм.

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

Виведення.

Габапентин виводиться винятково нирками у незміненому вигляді. Час напіввиведення габапентину не залежить від дози і становить у 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 до кліренсу креатиніну.

Габапентин виводиться з плазми крові при гемодіалізі. Пацієнтам з порушенням функцій нирок або 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 кг маси тіла (мг/кг) плазмові концентрації габапентину у дітей віком від 5 років не відрізнялися 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): $A_e\%$, CL/F , Vd/F . Фармакокінетика елімінації (параметри фармакокінетики, що не включають F, такі як CL_r і $T_{1/2}$) має лінійну закономірність. Рівноважна плазмова концентрація габапентину передбачувана, виходячи з даних одноразового прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епілепсія.

Габапентин використовується в якості додаткового препарату при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6 років.

Габапентин використовується в якості монотерапії 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 постгерпетичної невралгії у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Можливе одночасне застосування з іншими протиепілептичними засобами (фенітоїн, карбамазепін, вальпроєва кислота, фенобарбітал), з пероральними контрацептивними лікарськими засобами (містять норетиндрон та/або етинілестрадіол); препаратами, які блокують каналцієву секрецію і знижують виведення габапентину нирками.

Антациди, які містять Al^{3+} і Mg^{2+} , знижують біодоступність габапентину приблизно на 20 %, рекомендується приймати через 2 години після прийому антациду.

Мієлотоксичні лікарські засоби – посилення гематотоксичності (лейкопенії).

Морфій. За пацієнтами слід уважно спостерігати при одночасному прийомі морфію щодо ознак появи пригнічення ЦНС, таких як сонливість, а дози габапентину або морфію необхідно відповідно зменшити.

Ниркова екскреція габапентину не змінюється пробенецидом.

Спостерігалось слабе зниження ниркової екскреції габапентину при його прийомі разом з циметидином, хоча не очікується, що це має клінічне значення.

Особливості застосування.

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

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

Зменшувати дозу, відмінити препарат або замінювати його іншим (альтернативним) лікарським засобом слід поступово протягом не менше ніж 1 тиждень.

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, і може посилювати інтенсивність таких нападів у деяких пацієнтів. З цієї причини габапентин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі змішаними судомними нападами, що включають абсанси.

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.

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 рішенні про необхідність тривалої терапії слід враховувати можливі ризики.

Дані постмаркетингових досліджень зареєстрували випадки зловживання та залежності. У зв'язку з цим необхідно ретельно оцінювати дані пацієнтів на предмет зловживання наркотиками та спостерігати за появою можливих ознак зловживання габапентином, наприклад, пацієнт прагне роздобути препарат, вимагає збільшення дози, виникає розвиток толерантності.

Суїцидальні думки та поведінка спостерігалися у пацієнтів, які отримували протиепілептичні засоби у разі певних показань. Є доступні дані, що підтверджують підвищений ризик суїцидальних думок і поведінки. Механізм розвитку цього ризику невідомий, і наявні дані не виключають підвищений ризик, пов'язаний з застосуванням габапентину.

Таким чином, ознаки суїцидальних думок та поведінки повинні бути перевірені, необхідно розглядати доцільність застосування відповідної терапії. Пацієнтам (та особам, які здійснюють догляд) слід рекомендувати звернутися до лікаря у разі появи ознак суїцидальних думок і поведінки.

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).

Пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, наприклад, з непереносимістю лактози, лактазною недостатністю Лаппа, глюкозо-галактозною мальабсорбцією препарат приймати не слід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Загальні ризики епілепсії і протиепілептичної терапії.

Ризик вродженої патології потомства матерів, які отримували протиепілептичні препарати, збільшувався в 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 великим ризиком вад розвитку, внаслідок чого рекомендовано використовувати, якщо це можливо, монотерапію. Усім вагітним жінкам і жінкам репродуктивного віку, яким необхідне проведення протиепілептичної терапії, перед її початком необхідно проконсультуватися з фахівцем. При плануванні вагітності необхідно ще раз переглянути необхідність протиепілептичної терапії. Різка припинення прийому протиепілептичних препаратів неприпустиме, оскільки це може призвести до виникнення судом і суттєво погіршити стан матері і дитини. Затримка розвитку у потомства матерів з епілепсією спостерігається 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

Адекватні дані щодо застосування габапентину вагітним жінкам відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. 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.

Габапентин проникає у грудне молоко. Оскільки вплив препарату на грудних дітей не вивчений, призначення 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.

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 для пацієнтів під час управління транспортними засобами або експлуатації інших машин, особливо на початку терапії та після підйому дози.

Спосіб застосування та дози.

Призначений для прийому всередину.

Габапентин можна приймати разом з їжею або окремо. Препарат слід запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

При всіх показаннях для початку терапії використовувати схема підбору, описана в таблиці 3. Дана схема рекомендується для дорослих і дітей віком від 12 років. Інструкції щодо підбору дози для дітей віком від 12 років зазначені в окремому підрозділі.

Розрахунок дозування при початковому підборі доз.

Таблиця 3.

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 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 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 1, 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 необхідно 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. Добову дозу слід розділити на 3 прийоми. 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 до 12 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 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 необхідно 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 постгерпетична невралгія) 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 при всіх показаннях.

Пацієнтам з важким 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 2). У пацієнтів літнього віку частіше спостерігається розвиток сонливості, периферичних набряків і слабкості.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю.

Пацієнтам з вираженою нирковою недостатністю та/або пацієнтам на гемодіалізі потрібен індивідуальний підбір дози препарату (див. Таблицю 2). Для цих пацієнтів рекомендовано застосування капсул габапентину по 100 мг. Дози при порушенні функції нирок. Таблиця 4.

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 3 x 100 мг через добу.

*** 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 від 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 повинна становити 300–400 мг, потім необхідно призначати 200–300 мг габапентину після кожних 4:00 гемодіалізу. У дні, вільні від гемодіалізу, габапентин приймати не можна.

Підтримуючу дозу габапентину для пацієнтів на гемодіалізі визначати на основі рекомендацій, зазначених у таблиці 4. На додаток до підтримуючої дози пацієнтам на гемодіалізі рекомендовано прийом 200–300 мг препарату після кожних 4:00 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 у разі прийому препарату в дозі до 49 г/добу не відзначався розвиток гострих небезпечних для життя токсичних реакцій.

Симптоми передозування включали запаморочення, двоїння в очах, невиразне мовлення, сонливість, втрату свідомості, млявість і легку діарею. Усі пацієнти повністю одужали на підтримуючому лікуванні. Зниження абсорбції габапентина при високих дозах може обмежувати абсорбцію ліків і зменшити токсичні ефекти від передозування.

При проведенні підтримуючої терапії стан пацієнтів повністю відновлювався.

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 аж 8000 мг/кг. Симптоми гострої токсичності у тварин включали: атаксію, утруднене дихання, птоз, зниження активності або, навпаки, підвищення збудливості.

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

Побічні реакції.

У ході досліджень епілепсії (додаткова терапія або монотерапія) 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) і 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 постмаркетингових дослідженнях, включені у категорію «частота невідома» (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

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

Невідомо: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи.

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

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 призначений.

З боку обміну речовин і харчування.

Часто: зниження апетиту, анорексія, підвищення апетиту.

Психічні розлади.

Часто: ворожість, сплутаність і емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, невиразне мовлення.

Невідомо: галюцинації.

З боку нервової системи.

Дуже часто: сонливість, атаксія.

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

Нечасто: гіпокінезія.

Невідомо: інші рухові розлади (в т.ч хореоатетоз, дискінезія, дистонія).

З боку органів зору.

Часто: розлади зору, наприклад, амбліопія або диплопія.

З боку органів слуху та рівноваги.

Часто: системне запаморочення. Невідомо: дзвін у вухах.

З боку серця.

Нечасто: відчуття посиленого серцебиття.

З боку судин.

Часто: підвищення артеріального тиску, розширення судин.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

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

З боку шлунково-кишкового тракту.

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

Нечасто: дисфагія (труднощі при ковтанні).

Невідомо: панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів.

Невідомо: гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірних тканин.

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

Невідомо: синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція.

З боку скелетної мускулатури і сполучної тканини.

Часто: артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові скорочення.

Невідомо: міоклонічні судоми.

З боку нирок і сечовивідних шляхів.

Невідомо: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі.

З боку статевих органів та молочної залози.

Часто: еректильна дисфункція.

Невідомо: гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія.

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Дуже часто: підвищена втомлюваність, гарячка.

Часто периферичний набряк, порушення ходи, слабкість, біль, відчуття дискомфорту, грипоподібний синдром.

Нечасто: генералізований набряк.

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

Лабораторні та інструментальні дані.

Часто: зниження кількості лейкоцитів, підвищення маси тіла.

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

Невідомо: Коливання рівня глюкози в крові у пацієнтів з цукровим діабетом.

Травми та отруєння.

Часто: випадкові пошкодження, переломи, подряпини.

Були описані випадки гострого панкреатиту на тлі лікування габапентином. Зв'язок з 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, середні отити, судоми і бронхіти були описані тільки в клінічних дослідженнях з участю дітей. Крім того, у дослідженнях у дітей досить часто зазначали 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 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Гьольштраسه 1, 84529 Тітмонінг/Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning.