

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ГАБАЛЕПТ (GABALEPT)

#### **Склад.**

*Діюча речовина:* 1 капсула містить габапентину 300 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк очищений, кремнію діоксид колоїдний.

*Оболонка капсули:* кармуазин, Ponceau 4R, титану діоксид, метилпарабен, пропілпарабен, натрію лаурилсульфат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протиепілептичні засоби. Код АТС N03 AX12.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Епілепсія: парціальні судомні напади з вторинною генералізацією або без неї у дорослих та дітей віком від 12 років (монотерапія або засіб додаткової терапії); резистентна форма епілепсії у дітей віком від 8 до 12 років (як засіб додаткової терапії). Невропатичний біль у дорослих.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

*Епілепсія.* Дорослим та дітям віком від 12 років: початкова доза становить 300 мг на добу. Дозу щоденно підвищують: 2-й день – 300 мг 2 рази на день, 3-й день – 300 мг 3 рази на день. Ефективна доза становить 900–1800 мг на добу, рівномірно розподілена на 3 прийоми. Максимальна добова доза може дорівнювати 3600 мг. Максимальний інтервал між прийомами не повинен перевищувати 12 год.

*Дітям віком від 8 до 12 років* можливе призначення препарату за такою схемою: при масі тіла 26-36 кг – 900 мг на добу; при 37-50 кг – 1200 мг на добу; при 51-72 кг – 1800 мг на добу.

*Периферичний невропатичний біль у дорослих.* Лікування починають з дози 300 мг на добу. Дозу можна підвищувати на 300 мг для досягнення оптимального ефекту. Надалі, враховуючи індивідуальну переносимість пацієнта, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні та довести до максимальної - 3600 мг на добу.

Деякі пацієнти потребують повільнішого підвищення добової дози габапентину. В такому разі мінімальний час для досягнення добової дози 1800 мг становить один тиждень, потім для збільшення дози до 2400 мг/добу - два тижні та дози 3600 мг/добу - три тижні.

*Хворим з порушенням видільної функції нирок* при кліренсі креатиніну вище 60 мл/хв. – призначають по 300 мг 3 рази на добу; при кліренсі креатиніну від 30 до 60 мл/хв. – по 300 мг 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну від 15 до 30 мл/хв. – по 300 мг 1 раз на добу; при кліренсі креатиніну менше 15 мл/хв. – по 300 мг через день.

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, рекомендують призначати по 300 мг кожні 4 год гемодіалізу.

#### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* сонливість, запаморочення, атаксія, судоми, дизартрія, тремор, головний біль, безсоння, амнезія, парестезія, гіперестезія, підвищене нервове збудження; рідко – тривожність, порушення мислення, сплутаність свідомості, тики, дистонія, дискінезія.

*З боку дихальної системи:* диспное, кашель, бронхіт, фарингіт, риніт.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, гінгівіт, біль у животі, дуже рідко – запор, діарея, сухість у роті та глотці, підвищення активності печінкових трансаміназ.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, вазодилатація.

*З боку системи крові:* лейкопенія, тромбоцитопенія.

*З боку органів чуття:* дзвін у вухах, вертиго, диплопія, амбліопія.

*З боку сечостатевої система:* нетримання сечі.

*З боку опорно-рухового апарату:* артралгія, міалгія, біль у спині.

*Алергічні реакції:* дуже рідко – гарячка, шкірний висип, свербіж, набряк обличчя, мультиформна еритема, алопеція, синдром Стівенса-Джонсона.

*Інші:* пурпура, гіпо/гіперглікемії у хворих на цукровий діабет.

**Передозування.** Може виникнути запаморочення, порушення мови, сонливість, летаргія, діарея, двоїння в очах. Проводять симптоматичне лікування. Залежно від клінічної картини, можна провести гемодіаліз, особливо при порушенні видільної функції нирок.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують. Призначають Гапалепт тільки у тих випадках, якщо користь для матері перевищує ризик для плода. Препарат проникає в грудне молоко, тому необхідно припинити годування груддю на період лікування Гапалептом.

**Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату як монотерапія епілепсії у дітей віком до 12 років не встановлена. Беручи до уваги високий вміст габапентину в капсулах, препарат у цьому дозуванні не рекомендується для дітей віком до 8 років або з масою тіла менше 26 кг (як засіб додаткової терапії епілепсії).

Безпека та ефективність застосування препарату для лікування невропатичного болю у пацієнтів віком до 18 років не встановлена.

**Особливості застосування.** Якщо треба замінити препарат альтернативним або зовсім відмінити, то дози слід зменшувати поступово протягом 1 тижня. Різде припинення терапії протиепілептичними засобами у хворих на епілепсію може спровокувати епілептичний статус. Неefективний для лікування абсансних епілептичних нападів.

При появі у дорослих сонливості, атаксії, запаморочення, підвищення втомлюваності, нудоти та/або блювання, збільшення маси тіла, у дітей – сонливості, гіперкінезії і ворожості слід припинити лікування.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** В період лікування слід утримуватися від роботи з механізмами та керування автотранспортом. Гапалепт впливає на центральну нервову систему і може спричинити сонливість, запаморочення та інші побічні реакції. Побічні дії частіше виникають на початку лікування та при збільшенні дози.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Гапалепт можна застосовувати спільно з іншими протиепілептичними засобами (фенобарбіталом, карбамазепіном, фенітоїном, вальпроатами), а також із пероральними контрацептивами, які містять норетиндрон та/або етинілестрадіол. При поєднанні з антацидами знижується біодоступність препарату на 24 %, тому рекомендується застосовувати препарат через 2 год. після прийому антацидів.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Габапентин за структурою схожий із ГАМК (гама-аміномасляна кислота), але механізм його дії відрізняється від інших препаратів, які взаємодіють з ГАМК-рецепторами мозку, наприклад, такими як вальпроат, барбітурати, бензодіазепіни, інгібітори. У дослідженнях *in vitro*

ідентифіковані нові пептидні рецептори в тканині головного мозку щурів, враховуючи гіпокамп. Саме він може бути пов'язаний із протиепілептичною та аналгетичною активністю габапентину та його структурних похідних. У клінічних концентраціях габапентин не зв'язується ні з ГАМК<sub>A</sub>, ні з ГАМК<sub>B</sub>-рецепторами, не інгібує зворотне захоплення ГАМК чи деградацію ГАМК за участю ГАМК-трансамінази. Він не взаємодіє з потенціалзалежними натрієвими каналами, з бензодіазепіновими рецепторами, з центрами зв'язування збуджуючих нейротрансмітерів, не впливає на катехоламінові, ацетилхолінові чи опіатні рецептори. Габапентин також ефективно купірує невропатичний біль.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція.* Після застосування внутрішньо пікові плазмові концентрації габапентину досягаються через 2-3 год. Біодоступність знижується, при збільшенні дози. Абсолютна біодоступність при дозі 300 мг становить приблизно 60 %. Фармакокінетика габапентину не змінюється після повторних введень.

*Розподіл.* Габапентин не зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу становить 57,7 л. Проходить через гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ): у пацієнтів, хворих на епілепсію, концентрація габапентину в цереброспінальній рідині становить приблизно 20 % від встановлених плазмових концентрацій препарату. Потрапляє в грудне молоко.

Виводиться нирками у незмінному стані. Період напіввиведення в середньому становить 5-7 год.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** капсули темно-червоного кольору, розміром „1”, що містять білий порошок.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі до 25 °С.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Мікро Лабс Лімітед.

**Місцезнаходження.** 92, Сіпкот, Хосур – 635 126, Індія.