

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАТОНІН
(GATONIN)

Склад:

Діюча речовина: gabapentin;

1 капсула містить 100 мг або 400 мг габапентину;

допоміжні речовини: тальк, крохмаль прежелатинізований.

Оболонка капсули 100 мг: желатин, заліза оксид чорний (E172), титану діоксид (E171), фарба для нанесення друку;

Оболонка капсули 400 мг: желатин, заліза оксид чорний (E172), заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172), титану діоксид (E171), фарба для нанесення друку;

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТС N03A X12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додаткова терапія при лікуванні парціальної епілепсії з/без вторинних генералізованих епілептичних нападів у пацієнтів, стійких до застосування стандартних протиепілептичних засобів.

Симптоматичне лікування постгерпетичної невралгії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до габапентину та будь-яких інших складових препарату.

Спосіб застосування та дози.

Епілепсія

Відповідно до досягнутого терапевтичного ефекту звичайна добова доза препарату становить 900 - 2400 мг/добу, розподілена на три прийоми. З метою запобігання новим нападам максимальний проміжок часу між вечірнім прийомом препарату і наступним ранковим прийомом не повинен перевищувати 12 годин.

Дорослі та підлітки. Лікування починається з прийому препарату у дозі 300 мг. Збільшення дози до отримання ефективної дози може бути проведено швидко протягом кількох діб, коли в перший день приймається 300 мг 1 раз на добу, на другий день 300 мг 2 рази на добу і на третій день - 300 мг 3 рази на добу згідно з такою схемою лікування:

	Ранкова доза	Денна доза	Вечірня доза
День 1-й (300 мг/добу)	-	-	1 x 300 мг
День 2-й (600 мг/добу)	1 x 300 мг	-	1 x 300 мг
День 3-й (900 мг/добу)	1 x 300 мг	1 x 300 мг	1 x 300 мг

Як альтернатива рекомендується початкова доза 300 мг габапентину три рази на добу (що відповідає добовій дозі габапентину 900 мг). Після цього доза може бути збільшена до 1200 мг/добу і розподілена на три прийоми. У разі потреби можливе подальше збільшення дози з поступом по 300 мг/добу. Максимальна рекомендована доза для дорослих та підлітків становить 2400 мг/добу.

У разі застосування високих доз і швидкого титрування дози зростає ризик появи запаморочень у період збільшення дози. Для вибору оптимальної терапії в цих випадках необхідно контролювати концентрацію габапентину в плазмі.

Постгерпетична невралгія

При лікуванні постгерпетичної невралгії підтримуюча доза габапентину повинна коригуватися відповідно до клінічного ефекту, а її збільшення повинно проводитися відповідно до інструкцій, наведених нижче.

Зазвичай, лікувальний ефект досягається при дозах 1800 - 2400 мг/добу, однак у деяких випадках може знадобитися збільшення до максимальної дози 3600 мг/добу.

Дорослі. Лікування починається з прийому 300 мг препарату. Збільшення дози до досягнення ефективної дози може бути проведено швидко протягом кількох діб, коли в перший день приймається

300 мг 1 раз на добу, на другий день - 300 мг 2 рази на добу і на третій день - 300 мг 3 рази на добу згідно з такою схемою лікування:

	Ранкова доза	Денна доза	Вечірня доза
День 1-й (300 мг/добу)	-	-	1 x 300 мг
День 2-й (600 мг/добу)	1 x 300 мг	-	1 x 300 мг
День 3-й (900 мг/добу)	1 x 300 мг	1 x 300 мг	1 x 300 мг

У разі потреби можливе подальше збільшення дози зі зростанням по 300 мг/добу до максимальної добової дози 3600 мг, що застосовується у три прийоми. Максимальний проміжок часу між вечірнім прийомом препарату і наступним ранковим прийомом не повинен перевищувати 12 годин. Безпека та ефективність застосування габапентину за цим показанням протягом більше ніж 5 місяців не підтверджена.

Пацієнти з порушеною функцією нирок

Пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендується знижена доза.

Рекомендовані такі дози:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Сумарна добова доза (мг) ¹⁾
>80	900 – 3600
50 – 79	600 – 1800
30 – 49	300 – 900
15 – 29	150* – 600
<15	150* – 600

¹⁾ добова доза розподіляється на три прийоми
* - 300 мг призначають через день

Пацієнти, що перебувають на гемодіалізі. Рекомендована початкова доза дорівнює 300 – 400 мг. Після цього кожні 4 години гемодіалізу вводиться доза 200 - 300 мг габапентину.

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Капсулу проковтують цілою і запивають половиною склянки рідини. При утрудненому ковтанні рекомендується розкрити капсулу і порошок, який у ній міститься, змішати з будь-якою рідиною, що нейтралізує гіркий смак ліків.

Побічні реакції.

В період лікування протиепілептичними засобами часто спостерігаються такі побічні ефекти, як послаблена увага, втрата здатності до концентрації та атаксія. При застосуванні у комбінації з іншими протиепілептичними засобами побічні ефекти виникали майже в 50 % пацієнтів.

Зазвичай, побічні ефекти описуються як слабкі чи помірні і часто зникають через 2 тижні.

Порушення, які спостерігаються часто (> 1/100, < 1/10)

Загальні порушення: сонливість, слабкість, запаморочення, головний біль, безсоння, збільшення ваги, анорексія, периферичний або генералізований набряк, підвищений апетит.

Розлади нервової системи: атаксія, ністагм, тремор, амнезія, порушення мови, парестезії, посмикування; посилення, ослаблення або відсутність рефлексів, аномалії мислення.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсія, нудота та/або блювання, діарея, сухість у роті, запор, біль у животі, аномалія зубів, гінгівіт.

Психічні розлади: нервозність, депресія, втрата орієнтації, емоційна нестійкість.

Розлади зору: диплопія, погіршення зору.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток: артралгія, міалгія, біль у нижній частині спини, переломи.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: вазодилатація, артеріальна гіпертензія.

Система дихання: риніт, фарингіт, кашель.

Порушення з боку нирок та сечових шляхів: нетримання сечі.

Порушення репродуктивної функції: імпотенція.

Порушення шкіри і підшкірної тканини: свербіж, вугри, висипання.

Загальні порушення: біль у місці введення, підвищена температура.

Порушення, які спостерігаються іноді (> 1/1000, < 1/100)

Загальні порушення: периферичний набряк.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, коливання рівня глюкози в крові.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж.

Розлади нервової системи: сплутаність свідомості, гіпестезія.

Психічні розлади: депресія, психози/галюцинації, ворожість.

Розлади дихання: ядуха.

Порушення, які спостерігаються дуже рідко (> 1/10000, < 1/1000)

Алергічні реакції: синдром Стівенса-Джонсона та мультиформна еритема.

У пацієнтів, які приймали габапентин, відзначені випадки геморагічного панкреатиту, артеріальної гіпотензії, брадикардії, непритомності, миготливої аритмії, макулопапульозного висипу й відхилення від норми електрокардіографічних параметрів.

Клінічні прояви впливу на лабораторні параметри

Повідомлялося про підвищену активність печінкових ферментів при застосуванні Гатоніну у комбінації з іншими протиепілептичними лікарськими засобами.

У декількох пацієнтів було виявлено дозозалежне збільшення частоти нападів. Також повідомлялося про повторні нетипові напади, які також були пов'язані з величиною дози.

Передозування.

При передозуванні препарату в дозі до 49 г на добу не спостерігалось гострої, загрозливої для життя токсичності. Симптомами передозування є запаморочення, двоїння в очах, невиразна мова, сонливість, апатія та помірне діарея. Ці симптоми повністю зникають після підтримуючої терапії. Габапентин може бути виведений із плазми гемодіалізом, але такі заходи, як показує досвід, не завжди бувають необхідні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досвід застосування габапентину у вагітних жінок дуже обмежений, його безпека при вагітності не встановлена. Дослідження на тваринах продемонстрували ризик впливу препарату на плід після застосування габапентину.

Відомо, що застосування протиепілептичних препаратів жінками під час вагітності підвищує ризик розвитку мальформацій у 2-3 рази порівняно з дітьми, які народилися від жінок, що не страждають епілепсією. Повідомлялося про широкий спектр вад розвитку, найбільш розповсюдженими з яких є вади серця, дефекти розвитку хребта, сечовивідних шляхів і розщеплення губи/піднебіння.

Недостатність або припинення профілактичного лікування нападів може призвести до значного ризику для матері та для ненародженої дитини, і цей ризик може бути небезпечнішим, ніж ризик появи мальформацій.

В цілому, ризик шкідливого впливу на ембріон/плід менший, коли Гатонін застосовують як монотерапію, коли застосовують найнижчі дози препарату, а також коли перед і під час вагітності призначають фолати. Габапентин під час вагітності слід призначати лише в тому випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Габапентин екскретується в молоко матері. Середнє співвідношення концентрацій молоко/плазма дорівнює 0,73. Розрахована доза, споживана дитиною з молоком, становить 1,2 мг/кг/добу. Вплив габапентину на дитину, яку мати годує грудним молоком, невідомий і не можна виключити можливості впливу препарату на дитину. Тому габапентин не слід застосовувати в період годування груддю. У таких випадках, з огляду на користь цього лікарського препарату для матері, необхідно прийняти рішення: або перервати годування груддю, або відмовитися від терапії габапентином.

Діти.

Гатонін не рекомендується для застосування у дітей (віком до 12 років), оскільки клінічний досвід застосування препарату недостатній.

Особливі заходи безпеки.

Для пацієнтів з порушеною функцією нирок дозу габапентину необхідно коригувати. Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату пацієнтам з психічними захворюваннями в анамнезі. У деяких пацієнтів з психічним захворюванням в анамнезі і рідко без нього, на початку лікування Гатоніном спостерігалось загострення симптомів захворювання.

Особливості застосування.

Прийом їжі не впливає на фармакокінетику габапентину.

Гатонін, зазвичай, не вважається ефективним при лікуванні абсансу (малий епілептичний напад, короткочасна втрата пам'яті) і може навіть погіршувати такі напади в деяких пацієнтів. Тому

габапентин слід призначати з обережністю пацієнтам зі змішаними нападами, включаючи абсанс. Зниження дози, переривання терапії або заміна альтернативним протисудомним лікарським засобом повинні здійснюватися поступово, принаймні протягом одного тижня.

У деяких пацієнтів, стійких до терапії, габапентин може знижувати ризик нападу. Якщо при цьому задовільний результат виявляється недоступним, відміну препарату слід проводити поступово. Різка відміна габапентину може збільшити кількість нападів або навіть прискорити їх настання. Більшість із зазначених симптомів припинялися при відміні препарату або зменшенні дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Габапентин може впливати на здатність людини керувати автомобілем або механічними пристроями. Він діє на центральну нервову систему і може викликати сонливість, запаморочення та інші симптоми, і може бути потенційно небезпечним для пацієнтів, які перебувають за кермом автомобіля, або осіб, що працюють з механічними пристроями.

Пацієнтам слід відмовитися від керування машиною чи роботи з механічними пристроями до встановлення того факту, що в них не порушена здатність до цього.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, це може зашкодити здоров'ю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісне застосування Гатоніну з антацидами знижує біодоступність габапентину на 20 %.

Габапентин рекомендується приймати не раніше ніж через 2 години після прийому антацидних препаратів.

Не виявлена взаємодія препарату з фенобарбіталом, фенітоїном, вальпроєвою кислотою та карбамазепіном.

Габапентин не впливає на дію контрацептивних засобів, створених на основі норетистерону та/або етинілестрадіолу. Призначаючи габапентин одночасно з іншими протиепілептичними препаратами, що знижують ефективність контрацепції, необхідно враховувати можливість недостатності контрацептивного ефекту.

Оскільки повідомлялося про хибно-позитивні результати тесту Еймса, коли габапентин додавався до інших протисудомних засобів, під час лікування цими препаратами рекомендується визначати білок сечі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Габапентин - 1-(амінометил)-циклогексаноцтова кислота - є циклічним аналогом ГАМК, який здатний проникати через гематоенцефалічний бар'єр. Протисудомна активність габапентину показана на багатьох експериментальних моделях судомних станів. Остаточний механізм протисудомної дії габапентину дотепер залишається нез'ясованим. Незважаючи на те, що габапентин структурно подібний до ГАМК, він не є ГАМК-міметиком, оскільки не зв'язується ні з ГАМК_A, ні з ГАМК_B-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. Таким чином, габапентин має абсолютно новий механізм дії, зв'язуючись з високоспецифічними центрами в ЦНС, які мають білкову природу, локалізовані переважно в неокортексі і не мають спорідненості з іншими протиепілептичними засобами.

Габапентин також ефективно купірує біль нейрогенної природи.

Фармакокінетика. Абсорбція габапентину швидка. Біодоступність становить майже 60%. Біодоступність не пропорційна дозі: при збільшенні дози зменшується і становить при дозі 300 мг/кг - 60%, а при дозі 1600 мг/кг - 30%. Їжа не впливає на фармакокінетику габапентину. Час досягнення максимальної концентрації - майже 3 год. Концентрація в плазмі пропорційна дозі. Фармакокінетика не змінюється при повторних прийомах. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр: у хворих на епілепсію концентрація габапентину в спинномозковій рідині становить приблизно 20% від відповідної рівноважної концентрації препарату в плазмі крові. Потрапляє в грудне молоко. Зв'язок з білками плазми крові дуже низький (менше 5 %). Габапентин практично не метаболізується. Не чинить індукції окисних ферментів печінки. Виводиться через нирки у незміненому вигляді. Час напіввиведення не залежить від дози і в середньому становить 5-7 годин в осіб з нормальною видільною функцією нирок. Виводиться з крові при гемодіалізі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

капсули 100 мг: тверді желатинові капсули з сірою кришечкою та сірим корпусом, з надрукованими 93 та 38 на кришечці та 93 та 38 на корпусі. Вміст капсули – білий або майже білий порошок з невеликими агломератами.

капсули 400 мг: тверді желатинові капсулу з коричневою кришечкою та коричневим корпусом, з надрукованими 93 та 40 на кришечці та 93 та 40 на корпусі. Вміст капсули – білий або майже білий порошок з невеликими агломератами.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, Israel)

Місцезнаходження. Ізраїль, м. Кфар Саба, вул. Хашикма, 64 (64 HaShikma Street, Kfar Saba, Israel)