

25355-2023

Листок-вкладыш – информация для пациента

Габавест 300 мг капсулы

Габавест 400 мг капсулы

Действующее вещество: габапентин / gabapentin

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Габавест, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Габавест.
3. Применение препарата Габавест.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Габавест.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГАБАВЕСТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Габавест относится к группе препаратов, которые применяются для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (длительная боль, вызванная повреждением нервов). Действующим веществом препарата Габавест является габапентин.

Габавест применяется для лечения:

– различных форм эпилепсии (хроническое неврологическое заболевание, которое характеризуется повторяющимися, возникающими внезапно, эпилептическими приступами). Врач, лечащий Вас или Вашего ребенка в возрасте 6 лет и старше, назначит Габавест для лечения эпилепсии, если текущее лечение не помогает. Вы или ваш ребенок в возрасте 6 лет и старше должны принимать Габавест в дополнение к текущему лечению, если не указано иное. Габавест также можно применять в качестве основного препарата для лечения взрослых и детей старше 12 лет;

– периферической нейропатической боли (длительная боль, вызванная повреждением нервов). Различные заболевания могут вызывать периферическую нейропатическую боль (преимущественно в ногах и/или руках), например, диабет или опоясывающий лишай. Болевые ощущения могут проявляться как горячие, жгучие, пульсирующие, стреляющие, колющие, острые, спазматические, ноющие, покалывающие, онемение, покалывание и т.д.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГАБАВЕСТ

Не применяйте лекарственный препарат Габавест, если:

– у Вас аллергия (гиперчувствительность) к габапентину или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Габавест проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования;
- Вы находитесь на гемодиализе (для выведения продуктов жизнедеятельности из-за почечной недостаточности), сообщите своему врачу, если у Вас появятся мышечные боли и/или слабость;
- у Вас появятся такие признаки, как постоянная боль в желудке, плохое самочувствие и недомогание, немедленно обратитесь к врачу, так как это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- у Вас есть расстройства нервной системы, респираторные заболевания или Вам больше 65 лет, ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования;
- Вы когда-либо злоупотребляли алкоголем, лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту, или наркотическими препаратами или у Вас была зависимость от них. В этом случае у Вас повышен риск развития зависимости при применении габапентина.

Зависимость

У некоторых людей может развиваться зависимость при применении препарата Габавест (потребность продолжать принимать лекарственный препарат). После прекращения приема препарата Габавест может развиваться синдром отмены (см. раздел 3 «Применение препарата Габавест» и «Если Вы прекратите прием препарата Габавест»). Если есть опасения, что у Вас может развиваться зависимость при применении препарата Габавест, необходимо проконсультироваться с врачом. Если при применении препарата Габавест, у Вас отмечаются какие-либо из следующих признаков, возможно, что у Вас появилась зависимость:

- Вы чувствуете, что Вам нужно принимать лекарственный препарат дольше, чем рекомендовано вашим врачом;
- Вы чувствуете, что Вам нужно принять больше рекомендуемой дозы;
- Вы используете лекарственный препарат не по назначению;
- Вы предприняли неоднократные безуспешные попытки бросить или контролировать прием лекарственного препарата;
- Вы чувствуете себя плохо при прекращении приема лекарственного препарата, и Вам становится лучше, если начинаете принимать лекарственный препарат снова.

Если Вы заметили какие-либо из перечисленных признаков, необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы обсудить наилучший путь лечения для вас, в том числе, когда уместно прекратить прием и как это сделать безопасно.

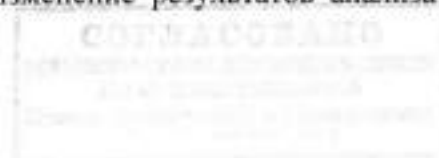
У некоторых людей, принимавших противосудорожные препараты, такие как габапентин, были мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Если в любое время у Вас возникнут эти мысли, немедленно обратитесь к врачу.

Важная информация о потенциально серьезных реакциях

При применении габапентина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). При возникновении каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4, следует прекратить прием габапентина и немедленно обратиться к врачу.

Прочтите описание данных симптомов в разделе 4 листка-вкладыша в подразделе «Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после приема препарата, поскольку они могут быть серьезными».

Мышечная слабость, болезненность или боль, особенно если Вы также чувствуете недомогание или у Вас высокая температура, могут быть вызваны аномальным распадом мышц, который может быть опасным для жизни и привести к проблемам с почками. Вы также можете заметить обесцвечивание мочи и изменение результатов анализа крови (в



частности, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови). Если Вы испытываете какие-либо из этих признаков или симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат Габавест.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

В частности, сообщите своему врачу (или фармацевту), если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо препараты от судорог, нарушений сна, депрессии, беспокойства или любых других неврологических или психических нарушений.

Препараты, содержащие опиоиды, такие как морфин

Если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие опиоиды (например, морфин), сообщите об этом своему врачу или фармацевту, так как опиоиды могут усиливать действие препарата Габавест. Кроме того, взаимодействие препарата Габавест с опиоидами может вызвать сонливость, седативный эффект, замедление дыхания или привести к летальному исходу.

Антациды при расстройстве желудка

При одновременном применении препарата Габавест и антацидов, содержащих алюминий и магний, всасывание препарата Габавест из желудка может уменьшиться. Поэтому рекомендуется принимать Габавест не ранее, чем через 2 часа после приема антацида.

Не наблюдалось взаимодействия между габапентином и другими противосудорожными препаратами или пероральными контрацептивами.

Габавест может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов. Если Вам необходимо сдать анализ мочи, сообщите своему врачу, что Вы принимаете.

Габавест с пищей

Габавест можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Габавест не следует принимать во время беременности, если Ваш врач не сказал Вам обратное.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции.

Данных о применении габапентина беременным женщинам нет или их недостаточно, однако сообщалось о повышенном риске вреда для развивающегося ребенка при применении других препаратов для лечения судорог, особенно при одновременном применении более одного препарата. Поэтому во время беременности следует принимать, по возможности, только один противосудорожный препарат и только по назначению врача.

Не прекращайте применение препарата Габавест внезапно, так как это может привести к резкому появлению приступа, который может иметь серьезные последствия для Вас и Вашего ребенка.

При применении во время беременности габапентин может вызвать симптомы отмены у новорожденных. Этот риск может быть повышен при одновременном приеме габапентина с опиоидными анальгетиками (препараты для снятия сильной боли).

Грудное вскармливание

Габапентин, действующее вещество препарата Габавест, выделяется с грудным молоком. Поскольку влияние габапентина на ребенка неизвестно, не рекомендуется кормить грудью при применении препарата Габавест.

Фертильность

Эксперименты на животных не показали влияния на фертильность.



2535 Б - 2023

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Габавест может вызывать головокружение, сонливость и усталость. Вам не следует водить машину, работать с механизмами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, пока не узнаете, влияет ли препарат на Вашу способность выполнять данные действия.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Габавест содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАБАВЕСТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Ваш врач определит подходящую для Вас дозу препарата. Не принимайте больше лекарственного препарата, чем назначено врачом.

Режим дозированияЭпилепсия

Взрослые и подростки (старше 12 лет)

Начальная доза составляет от 300 мг до 900 мг каждый день. После этого доза может быть увеличена в соответствии с указаниями Вашего врача, максимум до 3600 мг каждый день, разделенная на 3 приема, т. е. один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Дети в возрасте 6 лет и старше

Доза, которую следует дать Вашему ребенку, будет определена Вашим врачом, поскольку она рассчитывается в зависимости от веса Вашего ребенка. Лечение начинают с низкой начальной дозы, которую постепенно увеличивают в течение примерно 3 дней. Эффективная доза составляет 25-35 мг на кг в сутки, разделенная на 3 приема, обычно один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Габавест не рекомендуется применять у детей младше 6 лет.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые

Начальная доза составляет от 300 мг до 900 мг каждый день. После этого доза может быть увеличена в соответствии с указаниями Вашего врача, максимум до 3600 мг каждый день, разделенная на 3 приема, т. е. один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Если у Вас проблемы с почками или Вы находитесь на гемодиализе

Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или дозу, если у Вас есть проблемы с почками или Вы находитесь на гемодиализе.

Если Вы пожилого возраста (старше 65 лет)

Вам следует принимать обычную дозу препарата Габавест, если у Вас нет проблем с почками. В случае если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам другой режим дозирования и/или дозу.

Если Вам кажется, что эффект препарата Габавест слишком сильный или слишком слабый, как можно скорее поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Способ применения

Принимайте препарат Габавест внутрь, запивая достаточным количеством воды. Габавест можно применять независимо от приема пищи.

Не прекращайте прием препарата, пока врач не скажет Вам об этом.



Если Вы приняли препарата Габавест больше, чем следовало. 2535 Б - 2023

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи.

Дозы, превышающие рекомендуемые, могут привести к усилению нежелательных реакций, включая потерю сознания, головокружение, двоение в глазах, невнятную речь, сонливость и диарею.

Если Вы забыли принять препарат Габавест.

Если Вы забыли вовремя принять Габавест, примите следующую дозу препарата в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратите прием препарата Габавест.

Не прекращайте прием препарата Габавест внезапно. Если Вы хотите прекратить принимать Габавест, необходимо проконсультироваться с врачом. Прекращать лечение следует постепенно в течение как минимум 1 недели. После прекращения краткосрочного или длительного лечения препаратом Габавест, у Вас могут возникнуть определенные нежелательные реакции, так называемый синдром отмены. Эти эффекты могут включать судороги, тревогу, проблемы со сном, тошноту, боль, потливость, дрожь, головную боль, депрессию, плохое самочувствие, головокружение и общее недомогание. Перечисленные нежелательные реакции обычно проявляются в течение 48 часов после прекращения приема Габавеста. Если Вы испытываете синдром отмены, Вам следует обратиться к врачу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Габавест может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Габавест и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из следующих симптомов:

- красноватые не приподнятые, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпанием могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- обширное поражение сыпью, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- тяжелые кожные реакции, требующие немедленного вмешательства, такие как отек губ и лица, кожная сыпь и покраснение и/или выпадение волос (могут быть симптомами серьезной аллергической реакции);
- постоянная боль в желудке, плохое самочувствие и недомогание, которые могут быть симптомами острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- проблемы с дыханием, которые в тяжелых случаях могут потребовать неотложной помощи и интенсивной терапии для восстановления нормального дыхания;
- Габавест может вызвать серьезную или опасную для жизни аллергическую реакцию, которая может повлиять на кожу или другие части тела, такие как печень или клетки крови. Эта реакция может привести к госпитализации или прекращению приема препарата. Немедленно обратитесь к своему врачу, если у вас появились какие-либо из следующих симптомов: кожная сыпь, крапивница, лихорадка, опухшие железы, которые не проходят, отек губ и языка, пожелтение кожи или белков глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, неожиданная мышечная боль, повторяющиеся инфекции. Данные симптомы могут быть первыми признаками серьезной реакции. Врач должен осмотреть Вас, чтобы решить, следует ли Вам продолжать принимать Габавест;

– если Вы находитесь на гемодиализе, сообщите своему врачу при появлении у Вас мышечной боли и/или слабости.

НД РБ

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

25355-2023

- вирусная инфекция;
- сонливость, головокружение, нарушение координации;
- утомляемость, лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- пневмония, респираторная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, инфекция, воспаление уха или другие инфекции;
- низкий уровень лейкоцитов;
- потеря аппетита, повышенный аппетит;
- враждебность, спутанность сознания и изменение настроения, депрессия, тревога, нервозность, трудности с мышлением;
- судороги, внезапные непроизвольные движения мышц, трудности с речью, потеря памяти, тремор, бессонница, головная боль, нарушения чувствительности (ощущение мурашек, покалывания, онемения, жжения, пониженная чувствительность), нарушения координации, неконтролируемые ритмичные движения глаз, повышение, снижение или отсутствие рефлексов;
- снижение остроты зрения, двоение в глазах;
- головокружение;
- повышение артериального давления, расширение сосудов;
- затрудненное дыхание, бронхит, боль в горле, кашель, сухость в носу;
- рвота, тошнота, проблемы с зубами, воспаление десен, диарея, боль в животе, расстройство желудка, запор, сухость во рту или в горле, вздутие живота;
- отечность лица, синяки, сыпь, зуд, акне;
- боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, мышечные сокращения;
- проблемы с эрекцией;
- отек рук и ног, нарушение походки, слабость, боль, недомогание, гриппоподобный синдром;
- увеличение массы тела;
- травмы, переломы, ссадины.

Кроме того, в клинических исследованиях у детей часто сообщалось об агрессивном поведении и резких движениях.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергическая реакция, такая как крапивница;
- повышение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);
- возбуждение (беспокойство, сопровождаемое чувством тревоги и страха);
- снижение двигательной активности, умственные нарушения;
- учащенное сердцебиение;
- нарушение глотания;
- воспаление печени, пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- отек, который может затрагивать лицо, туловище и конечности;
- атипичные результаты анализа крови, указывающие на проблемы с печенью;
- падения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);

- потеря сознания;
- затрудненное дыхание, поверхностное дыхание (угнетение дыхания);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня тромбоцитов (клеток свертывания крови);
- анафилаксия (серьезная, потенциально опасная для жизни аллергическая реакция, включая затрудненное дыхание, отек губ, горла и языка и снижение артериального давления, требующую неотложной помощи);
- группа нежелательных реакций, которые могут включать увеличение лимфатических узлов (отдельные небольшие уплотнения под кожей), лихорадку, сыпь и воспаление печени, возникающие одновременно;
- низкий уровень натрия в крови;
- галлюцинации;
- двигательные расстройства, такие как сочетание быстрых и прерывистых движений с медленными судорожными движениями, внезапно возникающие непроизвольные сокращения мышц, скованность;
- звон в ушах;
- регулярные прогрессирующие судороги, распад мышечных волокон (рабдомиолиз);
- острая почечная недостаточность, недержание мочи;
- увеличение объема и размера груди, увеличение грудной железы у мужчин, проблемы с половой функцией, включая снижение полового влечения, неспособность к семяизвержению, эякуляторную недостаточность и неспособность достижения оргазма);
- нежелательные реакции после резкого прекращения приема габапентина (тревога, бессонница, тошнота, боли, потливость), боль в груди;
- изменение результатов анализа крови (повышение уровня креатининфосфокиназы);
- зависимость от приема Габавеста (лекарственная зависимость).

После прекращения краткосрочного или длительного лечения препаратом Габавест, у Вас могут возникнуть определенные нежелательные реакции, так называемый синдром отмены (см. раздел «Если Вы прекратите прием препарата Габавест»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАБАВЕСТ

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждая капсула Габавест 300 мг содержит:

действующее вещество: габапентин – 300 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, тальк.

Состав оболочки твердой желатиновой капсулы 300 мг: титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), желатин.

Каждая капсула Габавест 400 мг содержит:

действующее вещество: габапентин – 400 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, тальк.

Состав оболочки твердой желатиновой капсулы 400 мг: титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), желатин.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Габавест представляет собой капсулы.

Габавест 300 мг: твердые желатиновые капсулы, размер №1, непрозрачная желтая крышечка и непрозрачное основание желтого цвета, содержащие кристаллический порошок белого цвета.

Габавест 400 мг: твердые желатиновые капсулы, размер №0, непрозрачная оранжевая крышечка и непрозрачное основание оранжевого цвета, содержащие кристаллический порошок белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.