

## Листок-вкладыш- информация для пациента

**Тебантин®**, 300 мг, капсулы  
Действующее вещество: габапентин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тебантин®, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тебантин®.
3. Прием препарата Тебантин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тебантин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Тебантин®, и для чего его принимают**

Действующим веществом препарата Тебантин® является габапентин.

Препарат Тебантин® относится к фармакотерапевтической группе «Противоэпилептические препараты», которые предназначены для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая при повреждении нервов).

#### **Показания к применению**

##### *Эпилепсия*

Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше.

##### *Нейропатическая боль*

Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Тебантин®**

##### **Противопоказания**

**Не принимайте и не давайте Вашему ребенку препарат Тебантин®:**

- если у Вас (Вашего ребенка) аллергия на габапентин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

##### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тебантин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки.

Если у Вас (у Вашего ребенка) есть заболевание почек и/или Вам (Вашему ребенку) проводится гемодиализ врач может откорректировать схему приема препарата.

У небольшого числа пациентов, принимавших противоэпилептические средства, такие как препарат Тебантин<sup>®</sup>, возникали мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. При появлении подобных мыслей в любое время немедленно обратитесь к врачу.

При появлении таких симптомов, как постоянная боль в животе, тошнота и рвота, немедленно обратитесь к врачу, т.к. это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы).

Резкое прекращение приема противосудорожных препаратов у пациентов с эпилепсией может спровоцировать развитие эпилептического статуса. Как и при применении других противоэпилептических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог.

У пациентов в возрасте 65 лет и старше могут чаще наблюдаться сонливость, периферические отеки и повышенная утомляемость.

Отмечались случаи злоупотребления и зависимости от габапентина. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если в прошлом у Вас (Вашего ребенка) были случаи злоупотребления или зависимости от лекарственных препаратов.

У небольшого числа лиц, принимающих препараты, содержащие габапентин было отмечено появление аллергических реакций или потенциально серьезных кожных реакций, которые при несвоевременном оказании медицинской помощи могут привести к развитию серьезных осложнений. Необходимо помнить о симптомах, на которые следует обращать внимание, пока принимаете препарат Тебантин<sup>®</sup>. Прочитайте внимательно описание этих симптомов в разделе 4 листка-вкладыша под заголовком *«Прекратите прием препарата Тебантин<sup>®</sup> и немедленно обратитесь за медицинской помощью»*.

Высыпания на коже, увеличение лимфатических узлов, повышение уровня эозинофилов (вид клеток крови) или высокая температура могут быть симптомами тяжелой, опасной для жизни реакции гиперчувствительности, называемой DRESS-синдромом (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами). Если Вы отметили появление каких-либо из указанных признаков или симптомов, пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу.

Мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием или высокой температурой могут быть вызваны повреждением мышц, что может представлять опасность для жизни, а также привести к повреждению почек. Возможно изменение цвета мочи, а также изменение результатов анализа крови (в частности, повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови). Если у Вас (Вашего ребенка) появились любые из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу. Если Вам проводится гемодиализ (при почечной недостаточности), сообщите врачу, если появилась мышечная боль и/или слабость.

При одновременном применении препаратов, содержащих габапентин, с лекарственными препаратами, содержащими опиоиды, такие как морфин, сообщалось о тяжелых нарушениях дыхания, нарушениях сознания и даже летальных исходах (см. раздел *«Другие препараты и препарат Тебантин<sup>®</sup>»*). При появлении таких симптомов, как сонливость и/или уменьшение частоты дыхания, следует немедленно обратиться за медицинской

помощью.

Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). Также сообщалось о случаях нарушения внимания, спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности.

При сдаче анализов мочи сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Тебантин<sup>®</sup>, поскольку он может повлиять на результаты некоторых из них.

### **Дети и подростки**

Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка изучено недостаточно. В каждом конкретном случае врач оценит возможный риск и пользу при назначении длительной терапии.

Препарат Тебантин<sup>®</sup> не применяется при монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 12 лет.

Препарат Тебантин<sup>®</sup> не применяется в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет.

Препарат Тебантин<sup>®</sup> не применяется для лечения нейропатической боли у детей.

### **Другие препараты и препарат Тебантин<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу, если Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу (или работнику аптеки), если принимаете в настоящее время или недавно принимали любые лекарственные препараты для лечения судорог, расстройств сна, депрессии, тревожности или любых других неврологических заболеваний и нарушений психики.

Если Вы принимаете любые лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, морфин), сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, т.к. опиоиды могут усиливать действие препарата Тебантин<sup>®</sup>. Применение препарата Тебантин<sup>®</sup> в комбинации с опиоидами может вызвать появление таких симптомов, как сонливость и/или уменьшение частоты дыхания, а также приводить к тяжелым нарушениям дыхания, нарушениям сознания и летальному исходу (см. раздел «*Особые указания и меры предосторожности*»).

При совместном применении препарата Тебантин<sup>®</sup> и антацидов (средства от изжоги) на основе алюминия и магния всасывание препарата Тебантин<sup>®</sup> может уменьшиться. Препарат Тебантин<sup>®</sup> рекомендуется принимать минимум через два часа после приема антацидов.

Не ожидается взаимодействий препарата Тебантин<sup>®</sup> с другими противоэпилептическими препаратами или пероральными контрацептивами.

### **Препарат Тебантин<sup>®</sup> с пищей**

Препарат Тебантин<sup>®</sup> можно принимать независимо от приема пищи.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Тебантин<sup>®</sup> 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 противосудорожных препаратов. В связи с этим, при возможности необходимо принимать только один противосудорожный 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.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Тебантин® может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы.

Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные эффекты могут представлять опасность при управлении транспортными средствами или другими механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы препарата Тебантин®.

Во время приема препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой пока не станет понятно, как прием препарата отражается на Вашей способности выполнять эти виды активности.

### **Препарат Тебантин® содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

## **3. Прием препарата Тебантин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Схема дозирования для начала терапии по всем показаниям для взрослых пациентов и подростков в возрасте 12 лет и старше:

1-й день: 300 мг 1 раз в сутки;

2-й день: 300 мг 2 раза в сутки;

3-й день: 300 мг 3 раза в сутки.

### Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

*Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет*

Эффективная доза составляет от 900 до 3600 мг в сутки.

Врач может рекомендовать начать терапию, постепенно повышая дозу (как описано выше в начале этого раздела) или сразу с дозы 300 мг 3 раза в сутки.

Далее в зависимости от ответа на терапию и переносимости лечения доза может быть повышена на 300 мг каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки, у некоторых пациентов может потребоваться более медленное повышение дозы.

Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

Максимальный перерыв между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

#### *Дети в возрасте 3–12 лет*

Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг на 1 кг в сутки, которую назначают равными дозами 3 раза в день и повышают приблизительно в течение 3-х дней.

Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25–35 мг на 1 кг в сутки равными дозами в 3 приема.

Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3-х до 5 лет составляет 40 мг на 1 кг в сутки равными дозами в 3 приема.

Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

#### Нейропатическая боль у взрослых

Врач может рекомендовать начать терапию, постепенно повышая дозу (как описано выше в начале этого раздела) или сразу с дозы 300 мг 3 раза в сутки.

Далее в зависимости от ответа на терапию и переносимости лечения доза может быть повышена на 300 мг каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки, у некоторых пациентов может потребоваться более медленное повышение дозы.

Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

#### *Если у Вас заболевание почек или Вы находитесь на гемодиализе*

Ваш лечащий врач может назначить Вам другую схему приема и/или дозу, если у Вас есть заболевание почек или если Вам проводится гемодиализ.

#### *Если Вы старше 65 лет*

Рекомендуется принимать обычную дозу препарата Тебантин<sup>®</sup>, если у Вас нет проблем с почками. Ваш лечащий врач может назначить Вам другую схему приема и/или дозу при наличии у Вас проблем с почками.

В связи с невозможностью обеспечить рекомендуемый режим дозирования капсулами 300 мг у некоторых групп пациентов (у пациентов в тяжелом состоянии, пожилым пациентам, пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, проходящим процедуру гемодиализа) следует применять другие препараты габапентина в дозировке 100 мг и 400 мг.

#### **Применение у детей**

В связи с невозможностью обеспечить рекомендуемый режим дозирования капсулами 300 мг у детей в возрасте 3–12 лет следует применять другие препараты габапентина в дозировке 100 мг и 400 мг.

Препарат Тебантин<sup>®</sup> не применяется при монотерапии парциальных судорог с вторичной

генерализацией и без нее у детей в возрасте до 12 лет.

Препарат Тебантин® не применяется в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет.

Препарат Тебантин® не применяется для лечения нейропатической боли у детей.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Капсулы принимают целиком, запивая достаточным количеством воды (например, стаканом воды), независимо от приема пищи.

#### **Если Вы приняли препарата Тебантин® больше, чем следовало**

Прием доз, превышающих рекомендуемые, может привести к увеличению риска возникновения нежелательных реакций, таких как головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности и диарея легкой степени.

Вызовите врача или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи, если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата Тебантин®, чем назначено врачом. Возьмите с собой капсулы, которые Вы не приняли, вместе с упаковкой, чтобы медицинские работники могли легко понять, какое лекарство Вы приняли.

#### **Если Вы хотите прекратить прием препарата Тебантин®**

Не прекращайте прием препарата Тебантин®, если лечащий врач не отменил лечение. По окончании лечения прием препарата следует прекращать постепенно в течение как минимум 1 недели. Если Вы прекратите прием препарата Тебантин® резко или до срока, установленного врачом, увеличивается риск возникновения судорог.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным средствам препарат Тебантин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Тебантин®, сообщите об этом врачу.

**Прекратите прием препарата Тебантин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения после приема препарата одного из следующих симптомов, которые могут наблюдаться:

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- постоянная боль в животе, тошнота и рвота, это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием или высокой температурой, изменение цвета мочи, особенно если Вам проводится гемодиализ (при почечной недостаточности). Эти симптомы могут быть вызваны повреждением мышц (рабдомиолиз), что может представлять опасность для жизни, а также привести к повреждению почек (см. раздел «*Особые указания и меры предосторожности*»);
- отек губ и лица, затруднение дыхания, кожная сыпь, покраснение кожи и/или выпадение волос (эти состояния могут быть симптомами серьезной аллергической реакции и требуют неотложной помощи);
- серьезные или опасные для жизни аллергические реакции, которые могут проявляться

кожными реакциями или симптомами со стороны других органов, например, печени или клеток крови. Во время такой реакции у Вас может появиться сыпь, но может ее и не быть. Такая реакция может потребовать госпитализации или прекращения приема препарата Тебантин®.

**Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появились любые из нижеперечисленных симптомов:

- кожная сыпь,
- крапивница,
- лихорадка,
- увеличение лимфатических узлов, которое не проходит со временем,
- отек губ или языка,
- пожелтение кожи или белков глаз,
- необычные синяки или кровотечения,
- повышенная утомляемость или выраженная слабость,
- внезапная мышечная боль,
- частые инфекции.

Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной реакции. Врач должен провести осмотр и решить, можете ли Вы продолжать прием препарата Тебантин®.

Другие возможные нежелательные реакции:

*Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):*

- вирусные инфекции;
- сонливость, головокружение, нарушения координации;
- утомляемость, лихорадка.

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

- пневмония, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, другие инфекции, воспаление уха;
- отсутствие аппетита (анорексия), повышение аппетита;
- враждебность, спутанность сознания, депрессия, беспокойство, нервозность, нарушения мышления, эмоциональная лабильность;
- судороги, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, повышенная чувствительность кожи и нарушения чувствительности (например, парестезии, гипестезия), проблемы с координацией, необычное движение глаз (нистагм), повышенные, пониженные рефлексы или их отсутствие;
- нечеткость зрения, двоение в глазах;
- ощущение вращения тела (вертиго);
- приливы жара или расширение кровеносных сосудов, высокое артериальное давление;
- одышка, бронхит, боль в горле, кашель, ринит;
- запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта или глотки, нарушение пищеварения (диспепсия), повышенное газообразование (метеоризм), тошнота, рвота, боль в животе, заболевания зубов, воспаление десен (гингивит);
- отек лица, пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникавшие при физической травме), кожная сыпь, кожный зуд, угревая сыпь (акне);
- мышечная боль, боль в суставах, боль в спине, подергивания мышц;
- проблемы с эрекцией (импотенция);
- отеки рук и ног, нарушение походки, утомляемость (астения), боль различной локализации, общее недомогание, гриппоподобный синдром;
- снижение количества лейкоцитов в крови, повышение массы тела;

- случайные травмы, переломы, ссадины, связанные с падениями.

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

- ухудшение психического состояния;
- нарушение умственной деятельности;
- ограниченность движений (гипокинезия);
- ощущение сердцебиения;
- отеки, которые могут распространяться на лицо, тело и конечности;
- падения;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и концентрации билирубина в плазме крови, повышение уровня глюкозы в крови.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- потеря сознания;
- снижение уровня глюкозы в крови (наиболее часто наблюдается у больных сахарным диабетом).

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- снижение количества тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- галлюцинации;
- двигательные нарушения, такие как мышечные спазмы, судорожные подергивания и скованность;
- шум в ушах;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), воспаление печени;
- непроизвольные подергивания мышц;
- недержание мочи, острая почечная недостаточность;
- увеличение в объеме молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), нарушение половой функции (включая изменения полового влечения, нарушения эякуляции и отсутствие оргазма);
- синдром отмены (наиболее часто отмечались следующие нежелательные реакции: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и повышенное потоотделение), боль в груди. Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена;
- снижение уровня натрия в крови, повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Случаи инфекции дыхательных путей, среднего отита, бронхита и судорог были отмечены только в клинических исследованиях.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

Сообщалось о случаях агрессивного поведения и повышенной двигательной активности (гиперкинезов) у детей.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация:* «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»  
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Армения:* «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4  
Отдел мониторинга безопасности лекарств  
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05  
vigilance@pharm.am  
<http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15  
Отдел фармаконадзора  
+375-17-242-00-29  
rcpl@rceth.by  
<https://rceth.by>

*Республика Казахстан:* РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)  
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий  
+7 (7172) 78-98-28  
pdlc@dari.kz  
<https://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата Тебантин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Тебантин® содержит**

Действующим веществом препарата Тебантин® является габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Прочими (ингредиентами) вспомогательными веществами являются: магния стеарат; тальк; крахмал прежелатинизированный; лактозы моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы:

Крышечка: краситель железа оксид красный (E172); краситель железа оксид желтый (E172); титана диоксид (E171); желатин.

Корпус: краситель железа оксид красный (E172); краситель железа оксид желтый (E172); титана диоксид (E171); желатин.

### **Внешний вид препарата Тебантин® и содержимое его упаковки**

Капсулы.

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

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 5 или 10 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: drugsafety@richter.hu

*В случае упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:*

#### **Упаковано**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40  
или

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

#### **Выпускающий контроль качества**

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### *Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

#### *Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д.2

Контактный телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

#### *Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тебантин, 300 мг, капсулы

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

#### *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.

#### *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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Для всех показаний схема титрации дозы для начала терапии представлена в таблице №1.

Эта схема представлена для взрослых пациентов и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Схема титрации для детей в возрасте младше 12 лет представлена ниже под отдельным подзаголовком.

Таблица №1. Схема титрации дозы препарата в начале терапии.

<u>День №1</u>	<u>День №2</u>	<u>День №3</u>
300 мг 1 раз в сутки	по 300 мг 2 раза в сутки	по 300 мг 3 раза в сутки

#### Прекращение терапии габапентином

Согласно современной клинической практике при необходимости отмены терапии габапентином это следует делать постепенно в течение минимум одной недели вне зависимости от показаний.

#### *Эпилепсия*

При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: в клинических исследованиях эффективная доза составляет от 900 до 3600 мг в сутки. Терапию можно начать по схеме, описанной выше в таблице №1, или с дозы 300 мг 3 раза в сутки в первый день. В последующем в зависимости от ответа на терапию и переносимости пациента доза может быть повышена на 300 мг в сутки каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки. У некоторых пациентов может быть целесообразным более медленное повышение дозы. Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель. В длительных открытых клинических исследованиях была отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг в сутки. Суточная доза принимается в три приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Дети в возрасте 3–12 лет: начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг в сутки, которую назначают равными дозами 3 раза в день и повышают до эффективной приблизительно в течение 3-х дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25–35 мг/кг в сутки равными дозами в 3 приема. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3-х до 5 лет составляет 40 мг/кг в сутки равными дозами в 3 приема. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 50 мг/кг в сутки при длительном применении. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме крови. Он может применяться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета

изменения его концентрации в плазме крови или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

#### *Нейропатическая боль у взрослых*

Терапию можно начать по схеме, описанной выше в таблице №1. Альтернативный способ дозирования – начальная доза составляет 900 мг в сутки в три приема равными дозами. В последующем в зависимости от ответа пациента и переносимости доза может быть повышена на 300 мг в сутки каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки. У некоторых пациентов может быть целесообразным более медленное повышение дозы. Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

При лечении периферической нейропатической боли, при таких состояниях как болевая форма диабетической нейропатии и постгерпетическая невралгия, эффективность и безопасность применения препарата в течение периода дольше 5 месяцев в клинических исследованиях не изучались. В случае, если пациенту требуется продолжение терапии периферической нейропатической боли дольше 5 месяцев, лечащий врач должен оценить клинический статус пациента и определить необходимость дополнительной терапии.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты в тяжелом состоянии*

У пациентов в тяжелом состоянии, например, в случае пониженной массы тела, после трансплантации органов и т.д., дозу следует повышать медленнее, либо используя меньшие дозы, либо делая большие интервалы перед повышением дозы.

##### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Вследствие возрастного снижения функции почек пожилым пациентам может требоваться коррекция дозы (более подробная информация в таблице №2). Сонливость, периферические отеки и астения у пожилых пациентов могут встречаться чаще.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам с нарушенной функцией почек и/или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице №2.

Таблица №2. Дозирование габапентина у взрослых пациентов в зависимости от функции почек.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (мг/сут) <sup>A*</sup>
≥80	900–3600
50–79	600–1800

30–49	300–900
15–29	150 <sup>B</sup> –600
<15***	150 <sup>B</sup> –300

<sup>A</sup> Суточную дозу следует разделить на три приема; сниженные дозы препарата показаны пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина <79 мл/мин).

<sup>B</sup> Назначают по 300 мг через день.

<sup>B</sup> У пациентов с клиренсом креатинина <15 мл/мин суточную дозу необходимо уменьшать пропорционально клиренсу креатинина (например, пациент с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должен получать половину дозы, которую получает пациент с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

#### *Пациенты, находящиеся на гемодиализе*

Пациентам с анурией, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300–400 мг, а затем применять его по 200–300 мг после каждых 4 часов гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, лечение проводить не следует.

Для пациентов со сниженной функцией почек, проходящих диализ, поддерживающая доза габапентина должна подбираться в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице №2. В дополнение к поддерживающей терапии рекомендуется прием 200–300 мг габапентина после каждой 4-часовой процедуры диализа.

В связи с невозможностью обеспечить рекомендуемый режим дозирования капсулами 300 мг у детей в возрасте 3–12 лет и у некоторых групп пациентов (пациентам в тяжелом состоянии, пожилым пациентам, пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, проходящим процедуру гемодиализа) следует применять другие препараты габапентина в дозировке 100 мг и 400 мг.

#### Дети

Информация о режиме дозирования у детей представлена выше в настоящем разделе.

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.

Эффективность и безопасность при монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Эффективность и безопасность при применении в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Эффективность и безопасность габапентина при лечении нейропатической боли у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

#### Способ применения

Внутрь. Можно принимать вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к габапентину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек и/или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется снижение дозы габапентина (см. раздел 4.2.).

##### Суицидальные мысли и поведение

Имеются сообщения о возникновении суицидальных мыслей или поведения у пациентов, получающих лечение противоэпилептическими препаратами по различным показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств также продемонстрировал небольшое повышение риска появления суицидальных мыслей и поведения. Механизм повышения такого риска неизвестен и имеющиеся данные не исключают возможности такого повышения риска для габапентина.

Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет появления суицидальных мыслей или поведения, а также на предмет любых изменений в поведении. У таких пациентов следует рассмотреть необходимость проведения соответствующего лечения. 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 4.2.).

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 противоэпилептическими средствами, 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 (старше 65 лет)

Систематические исследования пациентов в возрасте 65 лет и старше, принимающих габапентин, не проводились. В двойном слепом исследовании применения габапентина при нейропатической 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 нежелательных реакций 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 центральную нервную систему (ЦНС), врачам следует тщательно изучать анамнез пациентов на предмет злоупотребления препаратами и наблюдать за ними с целью выявления возможных признаков злоупотребления габапентином (например, стремление необоснованно получить препарат, развитие устойчивости к терапии габапентином, необоснованное повышение дозы препарата).

#### DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами)

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 отсутствие 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<sup>®</sup>. 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.

#### Одновременное применение опиоидных анальгетиков и других лекарственных препаратов, подавляющих ЦНС

При одновременном применении с опиоидными анальгетиками может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. В связи с этим пациентам, которым требуется проведение одновременной терапии с лекарственными препаратами, подавляющими ЦНС, включая опиоидные анальгетики, нуждаются в тщательном наблюдении на предмет развития признаков угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение функции дыхания. Дозы габапентина или одновременно применяемых препаратов, подавляющих ЦНС, включая опиоидные анальгетики, должны быть снижены соответствующим образом (см. раздел 4.5.).

Следует соблюдать осторожность при назначении габапентина одновременно с опиоидами в связи с риском угнетения ЦНС. В популяционном наблюдательном исследовании с использованием контрольной группы у пациентов, принимающих опиоиды, одновременное назначение опиоидов и габапентина было связано с повышенным риском возникновения смертельных исходов, связанных с применением опиоидов, по сравнению с применением только опиоидов (скорректированное отношение шансов [сОШ], 1,49 [95% ДИ 1,18 до 1,88,  $p < 0,001$ ]).

#### Совместное применение с антацидами

Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида.

#### Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот препарат.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Имеются сообщения о спонтанных случаях, а также по информации из литературных источников возможно угнетение дыхания, симптомы седации и смерть, связанные с приемом габапентина при одновременном назначении с лекарственными препаратами, подавляющими ЦНС, включая опиоидные анальгетики. В некоторых из этих случаев авторы считали, что одновременное применение габапентина с опиоидами является особой проблемой у ослабленных пациентов, у пожилых пациентов, у пациентов с серьезными сопутствующими респираторными заболеваниями, у пациентов, которым одновременно назначается несколько лекарственных средств, и у пациентов, которые злоупотребляют психоактивными веществами.

В исследовании с участием здоровых добровольцев (N=12) при применении 600 мг габапентина через 2 часа после приема морфина в виде капсул с пролонгированным высвобождением по 60 мг отмечается увеличение среднего значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином. В связи с этим пациенты, которым требуется проведение одновременной терапии с опиоидными анальгетиками, должны находиться под тщательным контролем на предмет развития признаков угнетения центральной нервной системы, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания, а дозу габапентина и опиоидных анальгетиков следует соответствующим образом снизить.

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 назначение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 24% (см. раздел 4.4.).

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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

##### *Общий риск, связанный с эпилепсией и противоэпилептическими препаратами*

Риск рождения детей с врожденными аномалиями у матерей, которые проходят лечение противосудорожными препаратами, увеличивается в 2–3 раза. Чаще всего наблюдается расщелина верхней губы и неба, пороки развития сердечно-сосудистой системы и дефекты нервной трубки. При этом прием нескольких противосудорожных препаратов может быть связан с большим риском пороков развития, чем в случае монотерапии. Поэтому, если это возможно, следует применять один из противосудорожных препаратов. Женщинам детородного возраста, а также всем женщинам, у которых возможно наступление беременности, следует проконсультироваться у квалифицированного специалиста. Если женщина планирует беременность, следует еще раз оценить необходимость продолжения противосудорожной терапии. При этом противосудорожные препараты не следует отменять резко, так как это может привести к возобновлению припадков с тяжелыми последствиями для матери и ребенка. В редких случаях у детей, матери которых страдают эпилепсией, наблюдалась задержка развития. При этом невозможно определить, связана ли задержка развития с генетическими или социальными факторами, болезнью матери или противосудорожной терапией.

##### *Риск, обусловленный габапентином*

Габапентин проникает через плаценту. При применении габапентина сообщалось о врожденных пороках развития плода и неблагоприятных исходах беременности, однако, адекватные контролируемые исследования применения препарата у беременных женщин отсутствуют, и невозможно сделать однозначное заключение о связи габапентина с повышенным риском врожденных аномалий или других неблагоприятных исходах развития при применении его во время беременности вследствие наличия самой эпилепсии и одновременного применения других противоэпилептических лекарственных препаратов в каждом зарегистрированном случае.

В экспериментах на животных была показана токсичность препарата в отношении плода. Потенциальный риск для людей неизвестен. Поэтому габапентин следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

#### Лактация

Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время кормления грудью препарат Тебантин следует назначать только в том случае, если польза для матери явно превышает риск для младенца.

#### Фертильность

В исследованиях на животных не отмечали влияния габапентина на фертильность.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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 Тебантин.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдаемые в клинических исследованиях у пациентов с эпилепсией (при применении габапентина в качестве монотерапии или в комбинации с другими противосудорожными препаратами) или нейропатической болью, представлены

ниже и распределены по системам органов и частоте. Категория частоты определялась следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Если категория частоты была различной в разных исследованиях, то нежелательной реакции присваивалась более высокая категория.

Нежелательным реакциям, о которых сообщалось в процессе применения препарата после регистрации, присвоена категория частоты «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждом разделе по частоте нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
<b>Инфекции и инвазии</b>	
Очень часто	вирусные инфекции
Часто	пневмония, инфекция дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, другие виды инфекции, средний отит
<b>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</b>	
Часто	лейкопения
Частота неизвестна	тромбоцитопения
<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>	
Нечасто	аллергические реакции, включая крапивницу
Частота неизвестна	гиперчувствительность, включая системные реакции, такие как лихорадка, высыпания, гепатит, лимфаденопатия, эозинофилия и другие
<b>Нарушения метаболизма и питания</b>	
Часто	анорексия, повышение аппетита
<b>Психические нарушения</b>	
Часто	враждебность, спутанность сознания, депрессия, беспокойство, нервозность, нарушение мышления, эмоциональная лабильность
Нечасто	ухудшение психического состояния

Частота неизвестна	галлюцинации
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	
Очень часто	сонливость, головокружение, атаксия
Часто	судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, нарушения чувствительности (например, парестезии, гипестезия), нарушение координации, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов
Нечасто	гипокинезия
Редко	потеря сознания
Частота неизвестна	другие нарушения движения (например, хореоатетоз, дискинезия и дистония)
<b>Нарушения со стороны органа зрения</b>	
Часто	нарушения зрения, такие как амблиопия, диплопия
<b>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</b>	
Часто	вертиго
Частота неизвестна	шум в ушах
<b>Нарушения со стороны сердца</b>	
Нечасто	ощущение сердцебиения
<b>Нарушения со стороны сосудов</b>	
Часто	симптомы вазодилатации, артериальная гипертензия
<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>	
Часто	одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит
<b>Желудочно-кишечные нарушения</b>	
Часто	запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта или глотки, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, заболевания зубов, гингивит
Частота неизвестна	панкреатит
<b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</b>	
Частота неизвестна	гепатит, желтуха
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>	

Часто	отек лица, пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникавшие при физической травме), кожная сыпь, акне, зуд кожи
Частота неизвестна	синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, анафилаксия, мультиформная эритема, алопеция, лекарственная кожная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел 4.4.)
<b>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</b>	
Часто	миалгии, артралгия, боль в спине, подергивания мышц
Частота неизвестна	рабдомиолиз, миоклонус
<b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b>	
Частота неизвестна	недержание мочи, острая почечная недостаточность
<b>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</b>	
Часто	импотенция
Частота неизвестна	увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, половая дисфункция (включая изменения либидо, нарушения эякуляции и аноргазмию)
<b>Общие нарушения и реакции в месте введения</b>	
Очень часто	утомляемость, лихорадка
Часто	периферические отеки, нарушение походки, астения, боль различной локализации, общее недомогание, гриппоподобный синдром
Нечасто	генерализованный отек, падения
Частота неизвестна	синдром отмены (наиболее часто отмечались следующие нежелательные реакции: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и повышенное потоотделение), боль в груди; зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена
<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>	
Часто	снижение количества лейкоцитов, повышение массы тела

Нечасто	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и концентрации билирубина в плазме крови, гипергликемия
Редко	гипогликемия (преимущественно у пациентов с сахарным диабетом)
Частота неизвестна	гипонатриемия, повышение активности креатинфосфокиназы
<b>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</b>	
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 4.4.).

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.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация:* «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Армения:* «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

*Республика Казахстан:* РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

#### **4.9. 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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоэпилептические препараты. Другие противоэпилептические препараты.

Код АТХ: N03AX12.

#### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Габапентин легко проникает в ткань головного мозга и предотвращает развитие судорог в различных животных моделях эпилепсии. Габапентин не обладает сродством к рецепторам ГАМК<sub>А</sub> (гамма-аминомасляная кислота) и ГАМК<sub>В</sub> и не влияет на метаболизм ГАМК. Габапентин не связывается с рецепторами других нейромедиаторов, присутствующих в головном мозге и не влияет на натриевые каналы.

Габапентин обладает высоким сродством и связывается с  $\alpha$ -2- $\delta$  (альфа-2-дельта) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов и предполагается, что связь габапентина с  $\alpha$ -2- $\delta$  субъединицей участвует в механизме противосудорожного эффекта у животных. При скрининге большой группы молекул-мишеней для этого лекарственного препарата показано, что единственной мишенью для него является субъединица  $\alpha$ -2- $\delta$ .

Результаты, полученные в нескольких доклинических моделях, показывают, что фармакологическая активность габапентина может реализовываться путем связывания с субъединицей  $\alpha$ -2- $\delta$  посредством подавления высвобождения возбуждающих нейромедиаторов в некоторых участках центральной нервной системы. Такая активность может лежать в основе противосудорожного действия габапентина. Значимость этих механизмов действия габапентина для его противосудорожных эффектов у людей все еще необходимо установить. Эффективность габапентина также показана в нескольких доклинических исследованиях на животных моделях болевого синдрома. Предполагают, что специфическое связывание габапентина с субъединицей  $\alpha$ -2- $\delta$  приводит к нескольким разным эффектам, которые могут отвечать за обезболивающее действие в животных моделях. Обезболивающее действие габапентина может проявляться на уровне спинного мозга, а также на уровне высших мозговых центров посредством взаимодействий с нисходящими путями, подавляющими передачу болевых импульсов. Значение этих свойств габапентина, выявленных в доклинических исследованиях, неизвестно.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В рамках клинического исследования адъювантной терапии парциальных судорожных приступов у детей в возрасте от 3 до 12 лет было продемонстрировано наличие количественных, но статистически недостоверных различий по частоте снижения количества приступов на 50% в группе габапентина по сравнению с группой плацебо.

Дополнительный анализ частоты ответа на терапию в зависимости от возраста (при рассмотрении возраста как непрерывной переменной или при выделении двух возрастных подгрупп: 3–5 лет и 6–12 лет) не выявил статистически достоверного влияния возраста на эффективность терапии.

Результаты данного дополнительного анализа представлены в таблице 3.

Таблица 3. Ответ (> 50%-ное снижение частоты приступов) в зависимости от лечения и возраста, популяция MITT\*.

Возрастная группа	Плацебо	Габапентин	Значение p
<6 лет	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6–12 лет	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

\*Модифицированная популяция «по намерению лечить» (MITT) определялась как совокупность всех пациентов, рандомизированных в группу исследуемой терапии и имевших подлежащие оценке дневники судорожных приступов за период длительностью 28 дней в рамках исходной и двойной слепой фаз исследования.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

После приема внутрь максимальная концентрация габапентина в плазме крови 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 крови обычно варьировала в диапазоне 2 мкг/мл – 20 мкг/мл, она не позволяла прогнозировать ни эффективность, ни безопасность препарата. Параметры фармакокинетики представлены в таблице 4.

Таблица 4. Сводные средние (CV%), параметры фармакокинетики габапентина в равновесном состоянии при многократном приеме с интервалом дозирования длительностью восемь часов.

Фармакокинетические параметры	300 мг (n=7)		400 мг (n=11)		800 мг (n=14)	
	Среднее	%CV	Среднее	%CV	Среднее	%CV
C <sub>max</sub> (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)

$T_{max}$ (час)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (час)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0–8) (мкг•час/мл)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
$A_e\%$ (%)	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	47,2	(25)	34,4	(37)

CV% - коэффициент вариации

$C_{max}$  – максимальная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии

$T_{max}$  – время достижения  $C_{max}$

$T_{1/2}$  – период полувыведения

AUC (0–8) – площадь под кривой «концентрация-время» в равновесном состоянии в период от 0 до 8 часов после приема препарата

$A_e\%$  – доля препарата, выделенного с мочой в неизменном виде за период от 0 до 8 часов после приема препарата, в процентах от принятой дозы

#### Распределение

Габапентин не связывается с белками плазмы крови, 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 крови. 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.

#### Элиминация

Габапентин выводится в неизменном виде исключительно путем почечной экскреции. Период полувыведения габапентина не зависит от принятой дозы и составляет в среднем от 5 до 7 часов.

#### Линейность (нелинейность)

Биодоступность габапентина снижается с увеличением принятой дозы, что влечет за собой нелинейность параметров фармакокинетики, которые включают в расчет показатель биодоступности (F), например,  $A_e\%$ , CL/F, Vd/F. Фармакокинетика элиминации (параметры, не включающие F, такие как  $CL_r$  и  $T_{1/2}$ ) лучше описывается линейной моделью. Равновесные концентрации габапентина в плазме крови являются предсказуемыми на основе данных по кинетике при однократном приеме.

#### Лица пожилого возраста (старше 65 лет) и пациенты с почечной недостаточностью

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 крови при гемодиализе. Пациентам с нарушением функции почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется коррекция дозы препарата (см. раздел 4.2).

### Дети

Фармакокинетика габапентина у детей изучалась у 50 здоровых добровольцев в возрасте от 1 месяца до 12 лет. В целом, концентрация габапентина в плазме крови 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,  $C_{max}$  – 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

магния стеарат

тальк

крахмал прежелатинизированный

лактозы моногидрат.

*Состав твердой желатиновой капсулы:*

*Крышечка:*

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид желтый (E172)

титана диоксид (E171)

желатин.

*Корпус:*

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид желтый (E172)

титана диоксид (E171)

желатин.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 5 или 10 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Гедеон Рихтер»,

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Зацяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Тебантин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.