

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 Вашим.
- 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 из себя представляет препарат Тебантин®, и для чего его применяют.
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 применяют.

Действующим веществом препарата Тебантин® является габапентин.

Препарат Тебантин® относится к группе лекарственных препаратов, предназначенных для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая при повреждении нервов).

Показания к применению

Препарат Тебантин® применяется при следующих заболеваниях:

Эпилепсия

- *Габапентин применяется в качестве дополнительного средства для лечения парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше.*
- *Габапентин применяется в виде монотерапии для лечения парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.*

Лечащий врач назначит Вам или Вашему ребенку старше 6 лет препарат Тебантин® для лечения эпилепсии, если терапия, которую Вы получаете в настоящее время, не позволяет полностью контролировать Ваше заболевание. Вам или Вашему ребенку старше 6 лет необходимо принимать препарат Тебантин® как дополнительное средство к текущему лечению, если не назначено иное.

Препарат Тебантин® может также применяться в качестве монотерапии для лечения эпилепсии взрослых и детей старше 12 лет.

Периферическая нейропатическая боль

- *Габапентин применяется для лечения периферической нейропатической боли, в частности при диабетической нейропатии с болевым синдромом и постгерпетической невралгии, у взрослых.*

Существует ряд заболеваний, сопровождающихся периферической нейропатической болью (преимущественно в ногах и/или руках), таких как сахарный диабет или опоясывающий лишай. Болевые ощущения можно описать как жар, жжение, пульсацию, стреляющие, колющие, острые, спастические, ноющие боли, покалывание, онемение, ощущение покалывания иглками и т. д.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Тебантин®:

- если у Вас 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 Вам проводится гемодиализ (с целью выведения продуктов метаболизма при почечной недостаточности), сообщите Вашему врачу, если у Вас появится мышечная боль и/или слабость;
- если у Вас заболевания почек, врач может назначить Вам другую схему применения препарата;
- если у Вас появились такие симптомы, как постоянная боль в животе, тошнота и рвота, немедленно обратитесь к врачу, т. к. это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас заболевания нервной системы, заболевания органов дыхания, или если Вы старше 65 лет, лечащий врач может назначить Вам другую схему применения препарата.

В пострегистрационном периоде были зафиксированы случаи злоупотребления и зависимости от габапентина. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если в прошлом у Вас были случаи злоупотребления или зависимости от препаратов.

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

Важная информация о потенциально серьезных реакциях

У небольшого числа пациентов, принимающих препарат Тебантин®, было отмечено появление аллергических реакций или потенциально серьезных кожных реакций, которые без своевременного лечения могут привести к развитию тяжелых осложнений. Необходимо помнить о симптомах, на которые следует обращать внимание, пока Вы принимаете препарат Тебантин®.

Прочитайте внимательно описание этих симптомов в разделе 4 листка-вкладыша под заголовком «Прекратите прием препарата Тебантин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью».



Мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах и в то же время плохое самочувствие или высокая температура могут быть вызваны патологическим повреждением мышц, что может быть опасно для жизни и привести к осложнениям со стороны почек. Также возможно изменение цвета мочи, изменение результатов анализа крови (в частности, повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови). Если у Вас появились любые из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Лабораторные анализы

При сдаче каких-либо анализов мочи сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Тебантин[®], поскольку он может повлиять на результаты некоторых из них.

Дети и подростки

Препарат Тебантин[®] не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет.

Препарат может применяться у детей с 6 лет для лечения эпилепсии в соответствии с рекомендациями врача.

Другие препараты и препарат Тебантин[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Лекарственные препараты, содержащие опиоидные анальгетики, такие как морфин

Если Вы принимаете любые лекарственные препараты, содержащие опиоидные анальгетики (например, морфин), сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, т. к. опиоидные препараты могут усиливать действие препарата Тебантин[®]. Кроме того, применение препарата Тебантин[®] в комбинации с опиоидными анальгетиками может вызвать появление сонливости, седации, уменьшение частоты дыхания и смерть.

Антациды для лечения нарушений пищеварения

При совместном применении препарата Тебантин[®] и антацидов на основе алюминия и магния всасывание препарата Тебантин[®] в желудке может уменьшиться. Таким образом, рекомендуется принимать препарат Тебантин[®] минимум через два часа после приема антацидов.

Не ожидается взаимодействий препарата Тебантин[®] с другими противоэпилептическими препаратами или пероральными контрацептивами.

Препарат Тебантин[®] с пищей

Препарат Тебантин[®] 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 лечащим врачом или работником аптеки.

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 лекарств от эпилептических припадков был зафиксирован повышенный риск вредного воздействия на развитие ребенка, особенно при одновременном приеме

нескольких противоэпилептических препаратов. Таким образом, при возможности необходимо принимать только один противоэпилептический 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 и утомляемость. Не следует управлять транспортными средствами, сложными механизмами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, пока Вы не узнаете, влияет ли данный препарат на Вашу способность выполнять эти действия.

Препарат Тебантин® содержит лактозу

Если ранее у Вас отмечалась непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема 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

Эпилепсия

Взрослые и подростки (старше 12 лет)

Принимайте препарат в соответствии с рекомендациями врача.

Как правило, доза будет постепенно повышаться врачом.

Начальная доза обычно составляет 300–900 мг в сутки.

Затем доза может быть увеличена по рекомендации врача вплоть до максимальной дозы 3600 мг в сутки, разделенной на 3 приема, т. е. один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Дети в возрасте от 6 лет до 12 лет

Дозу для ребенка устанавливает лечащий врач на основании массы тела ребенка.

Лечение начинают с низкой дозы, которую постепенно увеличивают в течение примерно 3 дней. Обычно поддерживающая доза препарата для контроля эпилепсии составляет 25–35 мг на один кг массы тела в сутки. Ее, как правило, разделяют на 3 приема, принимая капсулы ежедневно, один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Периферическая нейропатическая боль

Взрослые

Принимайте препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача.

Как правило, доза будет постепенно повышаться врачом.

Начальная доза обычно составляет 300–900 мг в сутки.

Затем доза может быть постепенно увеличена вплоть до максимальной дозы 3600 мг в сутки, разделенной на 3 приема, т. е. один раз утром, один раз днем и один раз вечером.



Если у Вас заболевание почек или Вы находитесь на гемодиализе

Лечащий врач может назначить Вам другую дозу и/или схему приема препарата.

Если Вы старше 65 лет

Если у Вас нет заболеваний почек, рекомендуется принимать обычную дозу препарата Тебантин®.

При заболевании почек лечащий врач может назначить Вам другую дозу и/или схему приема препарата.

Если Вам кажется, что препарат Тебантин® оказывает слишком сильный или слишком слабый эффект, как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат Тебантин® может применяться независимо от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность терапии

Не прекращайте прием препарата Тебантин®, если Ваш лечащий врач не отменил лечение.

Если Вы приняли препарата Тебантин® больше, чем следовало

Прием доз, превышающих рекомендуемые, может привести к увеличению риска возникновения нежелательных реакций, таких как потеря сознания, головокружение, двоение в глазах, неразборчивая речь, сонливость и диарея.

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

Если Вы забыли принять препарат Тебантин®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом, если еще не подошло время приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тебантин®

Не прекращайте прием препарата Тебантин®, если Ваш 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

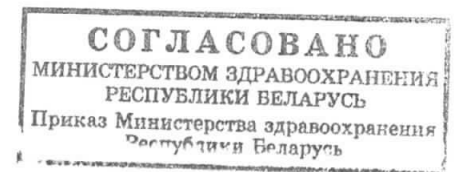
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тебантин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились любые из нижеперечисленных симптомов после приема препарата, т. к. они могут иметь серьезные осложнения:

- тяжелые кожные реакции, которые требуют неотложной помощи, отек губ и лица, кожная сыпь, покраснение, и/или выпадение волос (эти состояния могут быть симптомами серьезной аллергической реакции);
- постоянная боль в животе, тошнота и рвота, т. к. это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- проблемы с дыханием, которые могут потребовать неотложных или реанимационных мероприятий для восстановления нормального дыхания;
- препарат Тебантин® может вызвать серьезные или опасные для жизни аллергические реакции, которые могут проявлять кожными реакциями или симптомами со стороны других органов, например, печени или клеток крови. Во время такой реакции может появиться сыпь, или ее может вовсе не быть. Такая реакция может потребовать госпитализации или прекращения приема препарата Тебантин®.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли 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 обследование и решить, сможете ли Вы дальше продолжить прием препарата Тебантин®.

Если Вы находитесь на гемодиализе, сообщите вашему врачу, если у Вас появится мышечная боль и/или слабость.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 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, воспаление уха или другие инфекции;
- снижение количества лейкоцитов;
- анорексия, повышение аппетита;
- враждебность, спутанность сознания, изменения настроения, депрессия, тревожность, нервозность, проблемы с мышлением;
- судороги, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, повышенная чувствительность кожи, пониженная чувствительность (онемение), проблемы с координацией, необычное движение глаз, повышенные, пониженные рефлексы или их отсутствие;
- нечеткость зрения, двоение в глазах;
- вертиго (ощущение чувства движения или вращения);
- высокое артериальное давление, приливы жара или расширение кровеносных сосудов;
- одышка, бронхит, боль в горле, кашель, ринит;

- рвота, тошнота, заболевания зубов, воспаление десен, диарея, боль в животе, расстройство пищеварения, запор, сухость во рту или в горле, метеоризм;
- отек лица, пурпура (чаще описывается как кровоподтеки, возникающие при физической травме), сыпь, зуд, угревая сыпь;
- боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, подергивания мышц;
- проблемы с эрекцией (импотенция);
- отеки ног и рук, трудности при ходьбе, общая слабость, боль различной локализации, плохое самочувствие, гриппоподобные симптомы;
- уменьшение количества лейкоцитов, увеличение массы тела;
- случайные травмы, переломы, ссадины.

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

- аллергические реакции, например, крапивница;
- повышение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);
- ажитация (состояние постоянного двигательного беспокойства, сопровождающееся непреднамеренными и бесцельными движениями);
- скованность движений, психические расстройства;
- ощущение сердцебиения;
- затруднение при глотании.
- отечность лица, туловища и конечностей;
- ухудшение результатов анализа крови, указывающее на проблемы с печенью (повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и концентрации билирубина в плазме крови);
- падения.



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

- снижение уровня глюкозы в крови (чаще всего наблюдается у больных сахарным диабетом);
- потеря сознания;
- затруднение дыхания, неглубокое дыхание (угнетение дыхания).

При применении препарата Тебантин® в пострегистрационном периоде были отмечены следующие нежелательные реакции:

- снижение количества тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- снижение уровня натрия в крови;
- суицидальные мысли, галлюцинации;
- проблемы с движениями, такие как корчи, судорожные подергивания и скованность;
- звон в ушах;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), воспаление печени;
- группа побочных эффектов, которая может включать увеличение лимфатических узлов (единичные увеличенные маленькие узлы под кожей), лихорадку, сыпь и воспаление печени, возникающие одновременно;
- анафилактические реакции (серьезная, потенциально опасная для жизни аллергическая реакция, включающая затруднение дыхания, отек губ, гортани и языка, а также артериальную гипотензию, которая требует неотложного лечения);
- повреждение мышечных волокон (рабдомиолиз);
- острая почечная недостаточность, недержание мочи;
- увеличение ткани молочной железы, увеличение груди;
- сексуальная дисфункция, в том числе невозможность достижения оргазма, задержка эякуляции;
- нежелательные реакции, возникающие при резком прекращении приема габапентина (тревожность, нарушение сна, тошнота, боль, потливость), боли в груди;

- изменение результатов анализа крови (повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Кроме этого, в клинических исследованиях у детей выявлены частые случаи агрессивного поведения и судорожных движений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тебантин®

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

Дата истечения срока годности (Срока хранения)

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Тебантин® содержит

Действующим веществом является габапентин.

Каждая капсула содержит 300 миллиграмм габапентина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы: магния стеарат, тальк, крахмал прежелатинированный, лактозы моногидрат.

Твердая желатиновая капсула: железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид препарата Тебантин® и содержимое его упаковки

Капсулы: размер №1, Coni-Snap®, верхняя часть: розовато-коричневого цвета; нижняя часть: желтого цвета.

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

5 или 10 блистеров в картонной коробке с приложенным листком – вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Факс: +36 1 431-5451
e-mail: drugsafety@richter.hu

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ или месяц ГГГГ

Прочие источники информации

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

