

Листок-вкладыш – информация для пациента
Габапентин Канон, 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.

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

- Что из себя представляет препарат Габапентин Канон, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Габапентин Канон.
- Прием препарата Габапентин Канон.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Габапентин Канон.
- Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Габапентин Канон, и для чего его применяют

Препарат Габапентин Канон содержит действующее вещество габапентин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «анальгетики и антипиретики; габапентиноиды». Препарат Габапентин Канон обладает противосудорожным и обезболивающим (анальгетическим) действием и применяется для лечения эпилепсии (заболевание нервной системы, при котором в головном мозге возникают необычные электрические импульсы, из-за которых могут возникать судороги) и боли, вызванной нарушением работы нервной системы (нейропатической боли).

Показания к применению

Лекарственный препарат Габапентин Канон применяется:

Для лечения нейропатической боли у взрослых в возрасте от 18 лет. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

В качестве монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет. 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 от 3 до 18 лет. Безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Способ действия препарата Габапентин Канон

Точный механизм действия препарата Габапентин Канон неизвестен. Химическая структура габапентина аналогична структуре нейромедиатора гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) – аминокислоты, которая передает сигнал для снижения активности работы мозга. Предполагается, что габапентин проникает в головной мозг и связывается с белками в определенных участках мозга, оказывая противосудорожное и обезболивающее действие.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Габапентин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Габапентин Канон:

- 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 Габапентин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут любые признаки перечисленных ниже состояний или если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

- Суицидальные мысли и поведение. Сообщалось о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, получавших противозепитические препараты. Если во время лечения препаратом Габапентин Канон у Вас появились суицидальные мысли, или Ваши близкие отмечают у Вас суицидальное поведение или любые изменения в поведении, следует немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.
- Острое воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Если во время лечения препаратом у Вас возникли внезапные сильные боли в животе, рвота, высокая температура, слабость, необходимо срочно обратиться к врачу. Это могут быть признаки острого воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Судороги (синдром «отмены»). Если у Вас эпилепсия, резкое прекращение лечения противосудорожными препаратами может спровоцировать развитие приступов эпилепсии. Как и при применении других противозипелитических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог.
- Пожилрой возраст. Если Вам 65 лет и более, при лечении габапентином у Вас может появиться сонливость, отеки на ногах, слабость/повышенная утомляемость, плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок.
- Злоупотребление и зависимость. Имеются сообщения о случаях злоупотребления габапентином и зависимости от него. Сообщите Вашему лечащему врачу, если в прошлом у Вас были случаи злоупотребления или зависимости от лекарственных препаратов. Если Вы при лечении препаратом отмечаете тягу к нему, снижение лечебного эффекта или желание увеличить дозу препарата, обратитесь к врачу.
- DRESS-синдром (тяжелая аллергическая реакция). Если во время лечения препаратом Габапентин Канон у Вас появилась сыпь на теле, повысилась температура тела, увеличились лимфатические узлы, **немедленно обратитесь к врачу**. Это могут быть симптомы DRESS-синдрома – тяжелой, угрожающей жизни аллергической реакции на лекарственный препарат (см. раздел 4).
- Анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция). Признаками анафилаксии, которая может возникнуть на фоне приема препарата, являются: затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, выраженное снижение артериального давления. **Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете подобные симптомы** (см. раздел 4).
- Влияние на лабораторные тесты. Если Вам нужно сдать анализ мочи, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Габапентин Канон, так как он может искажать результаты некоторых тестов.
- Влияние на центральную нервную систему. Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). Также сообщалось о случаях спутанности сознания, потери сознания и нарушениях умственной деятельности.
- Одновременное применение опиоидных анальгетиков и других лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему. 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. При появлении таких симптомов, как сонливость, снижение уровня физической и психической активности, угнетение дыхания немедленно обратитесь к врачу. Врач может снизить дозы препаратов.
- Совместное применение с антиацидами (препаратами для нейтрализации соляной кислоты в желудке). Если Вы получаете препараты для нейтрализации соляной кислоты в желудке (антициды), например, при изъе желудка или изжоге, принимайте препарат Габапентин Канон примерно через 2 часа после приема этих препаратов.

Дети и подростки

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

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет для лечения нейропатической боли, поскольку эффективность и безопасность применения у данной возрастной категории не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет в качестве монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения у данной возрастной категории не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения у данной возрастной категории не установлены.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг как дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее не рекомендуется по причине невозможности корректного дозирования.

Другие препараты и препарат Габапентин Канон

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

Препарат Габапентин Канон может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличивать/уменьшать эффект принимаемых препаратов или повышать риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из ниже-

перечисленных препаратов:

- лекарственные препараты, подавляющие центральную нервную систему, включая опиоидные обезболивающие (анальгетики) (например, морфин), так как при совместном применении с габапентином возможно угнетение дыхания, снижение физической и психической активности, уменьшение подвижности и уровня тонуса (седация), смерть. Риск повышается, если Вы ослаблены, Вам более 65 лет, у Вас есть серьезные сопутствующие респираторные заболевания, Вы одновременно принимаете несколько лекарственных средств или Вы злоупотребляете психоактивными веществами;
- другие противосудорожные препараты;
- антициды, содержащие магний и алюминий (препараты, изменяемые для лечения язвы желудка или изжоги), так как они уменьшают действие габапентина; рекомендуется принимать препарат Габапентин Канон не ранее, чем через 2 часа после приема антицидов.
- напроксен (обезболивающий противовоспалительный препарат с жаропонижающим действием), так как возможно усиление действия габапентина.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Риск рождения детей с врожденными аномалиями увеличивается в 2–3 раза у матерей, которые проходят лечение противосудорожными препаратами (чаще всего это расщелина верхней губы и неба, отклонения развития сердечно-сосудистой системы, дефекты нервной трубки). При этом прием нескольких противосудорожных препаратов может быть связан с большим риском пороков развития, чем в случае приема одного препарата. Поэтому по возможности Ваш лечащий врач назначит Вам один из противосудорожных препаратов. Если Вы женщина детородного возраста или Вы можете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы планируете беременность, Ваш врач оценит необходимость продолжения Вашего лечения. 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 лечением противосудорожным препаратом.

Габапентин проникает через плаценту. При применении габапентина сообщалось о врожденных пороках развития и неблагоприятных исходах беременности, однако адекватные контролируемые исследования применения габапентина 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. Риск развития врожденных аномалий в 2–3 раза возрастает у потомства женщин, получавших лечение противозипелитическими лекарственными средствами. В экспериментах на животных была показана токсичность габапентина в отношении плода. В отношении возможного риска у людей данных нет.

Поэтому препарат Габапентин Канон следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. В случаях, о которых имеются сообщения, нельзя с уверенностью говорить о том, сопровождается или нет применение габапентина во время беременности повышением риска пороков развития, во-первых, из-за наличия собственно эпилепсии, во-вторых, из-за применения других противосудорожных препаратов.

Грудное вскармливание

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

Фертильность

В исследованиях на животных не отмечено влияния габапентина на фертильность. Данные о влиянии габапентина на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Габапентин Канон не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций.

Габапентин влияет на центральную нервную систему и может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4).

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.

3. Прием препарата Габапентин Канон

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

Рекомендуемая доза:

Нейропатическая боль

Начальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами. При необходимости в зависимости от лечебного эффекта, Ваш врач может постепенно увеличить дозу до максимальной – 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза в сутки) или врач может увеличивать дозу постепенно до 900 мг в сутки в течение первых 3-х дней по следующей схеме:
1-й день: 300 мг 1 раз в сутки
2-й день: по 300 мг 2 раза в сутки
3-й день: по 300 мг 3 раза в сутки

Парциальные судороги

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

Эффективная доза — от 900 до 3600 мг/сут. Лечение можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше. В последующем в зависимости от ответа пациента на лечение и переносимости препарата по рекомендации врача доза может быть повышена на 300 мг/сут каждые 2–3 дня, максимум до 3600 мг/сут. Ваш лечащий врач может медленнее повышать дозу. Минимальное время, за которое лечащий врач может повысить дозу до 1800 мг/сут составляет 1 неделю, 2400 мг/сут – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг/сут необходимо не менее 3 недель.

Общая суточная доза должна быть разделена на три приема.

Максимальный интервал между дозами не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Особые группы пациентов

Пациенты в тяжелом состоянии

Если Вы или Ваш ребенок находитесь в тяжелом состоянии, например, в случае пониженной массы тела, после трансплантации органов и т.д., Ваш лечащий врач будет повышать дозу медленнее, либо используя меньшие дозы, либо делая большие интервалы перед повышением дозы.

Лица пожилого возраста

Ваш лечащий врач может назначить Вам другую схему приема и/или дозу при наличии у Вас проблем с почками. При приеме габапентина высока вероятность развития у Вас следующих симптомов: сонливость, отеки рук и ног (периферические отеки) и повышенная утомляемость (астения).

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность) лечащий врач подберет Вам дозу индивидуально, поскольку в таком случае рекомендовано снижение дозы габапентина.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Если Вы находитесь на гемодиализе (процедура очищения крови от токсичных веществ при помощи аппарата «искусственная почка») и ранее не принимали габапентин, лечащий врач назначит Вам препарат в насыщающей дозе 300–400 мг, а затем по 200–300 мг после каждых 4 часов гемодиализа.

Если у Вас проблемы с почками, и Вы проходите диализ, поддерживающую дозу габапентина должен индивидуально подбирать Ваш лечащий врач. В дополнение к поддерживаемой терапии Ваш лечащий врач может рекомендовать прием 200–300 мг габапентина после каждой 4-часовой процедуры диализа.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Нейропатическая боль

Препарат не применяется у детей в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина для лечения нейропатической боли у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Парциальные судороги

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Во избежание возобновления судорог максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее

Лечащий врач Вашего ребенка подберет оптимальную дозу препарата в зависимости от массы тела ребенка.

Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг/сут*, 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 от 5 лет и старше составляет 25–35 мг/кг/сут* равными дозами в 3 приема.

Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 3–5 лет составляет 40 мг/кг/сут* равными дозами в 3 приема.

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

*Препарат Габапентин Канон выпускается только в дозе 300 мг. В случае необходимости приема препарата в меньших дозах следует принимать габапентин, выпускаемый в соответствующей дозировке.

Не давайте препарат Габапентин Канон детям в возрасте до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина у таких детей не установлены.

Путь и (или) способ введения

Принимайте внутрь независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально.

Если Вы приняли препарата Габапентин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Габапентин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата.

При передозировке габапентином могут наблюдаться следующие симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности и диарея легкой степени, которые полностью исчезали при проведении симптоматического лечения.

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.

Если у Вас есть тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность), то при передозировке, лечащий врач может назначить Вам процедуру очищения крови от токсичных веществ при помощи аппарата «искусственная почка» (гемодиализ).

Если Вы забыли принять препарат Габапентин Канон

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в любое время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Габапентин Канон

Не прекращайте прием препарата без консультации лечащего врача. При необходимости прекращайте прием препарата постепенно, в течение не менее 1 недели. Хотя синдром «отмены», сопровождающийся развитием судорог, при лечении габапентином не отмечен, резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами может провоцировать развитие эпилептического статуса.

После прекращения краткосрочного или долгосрочного лечения габапентином у Вас могут возникнуть определенные нежелательные реакции, так называемые симптомы отмены, которые могут включать беспокойство, бессонницу, тошноту, боли различной локализации, повышенное потоотделение, тремор, головную боль, депрессию, плохое самочувствие, головокружение и недомогание. Эти симптомы обычно возникают в течение 48 часов после прекращения приема габапентина. Если Вы обнаруживаете у себя симптомы отмены, Вам следует обратиться к врачу. При наличии вопросов по применению препарата Габапентин Канон обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата Габапентин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- мысли с осознанным намерением или планированием возможных вариантов совершения самоубийства (суицидальные мысли);
- постоянная сильная боль в животе, тошнота и рвота, высокая температура, слабость (это могут быть симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатита));
- повышение температуры тела (лихорадка) и недомогание, сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона);
- отеки губ, век, щек, слизистой оболочки рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица, обморок, снижение артериального давления – признаки острой аллергической реакции (анафилаксия)
- (см. раздел 2);
- кожная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема);
- 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 кожная сыпь, включая эозинофилию и системные реакции) (см. раздел 2);
- мышечная слабость, боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием или высокой температурой, изменение цвета мочи (приобретает красновато-коричневый оттенок). Эти симптомы могут быть вызваны заболеванием, при котором разрушаются скелетные мышцы (рабдомиолиз);
- слабость, потливость, тошнота, снижение артериального давления, жажда, уменьшение или отсутствие выделения мочи (это могут быть симптомы острой почечной недостаточности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Габапентин Канон:

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

- вирусные инфекции;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушения координации (атаксия);
- утомляемость;
- повышение температуры тела (лихорадка).

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

- повышение температуры тела, кашель, затруднение дыхания (могут быть симптомами пневмонии);
- инфекция дыхательных путей;
- инфекция мочевыводящих путей;
- другие виды инфекций;
- воспаление уха (средний отит);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- психическое расстройство, при котором человек отказывается от пищи (анорексия);
- повышение аппетита;
- враждебность;
- спутанность сознания;
- депрессия;
- беспокойство;
- нервозность;
- нарушения мышления;
- судороги;
- избыточные движения (гиперкинезия);
- затрудненная речь (дизартрия);
- потеря памяти (амнезия);
- непроизвольные ритмичные сокращения мышц (тремор);
- бессонница;
- головная боль;
- нарушение чувствительности (например, парестезии – покалывание, ощущение «ползания мурашек», гипестезия – снижение чувствительности);
- нарушение координации;
- необычное движение глаз (нистагм);
- усиление, ослабление или отсутствие рефлексов;
- нечеткость зрения (амблиопия);
- двоение в глазах (диплопия);
- ощущение вращения тела (вертиго);
- приливы жара (симптомы вазодилатации);
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- одышка;
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит);
- кашель;
- нашморк (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;

- угревая сыпь (акне);
- зуд кожи;
- мышечная боль (миалгии);
- боль в суставах (артралгии);
- боль в спине;
- подергивания мышц;
- проблемы с эрекцией (импотенция);
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- нарушение походки;
- утомляемость (астения);
- боль различной локализации;
- общее недомогание;
- гриппоподобный синдром (повышение температуры тела, боль в горле);
- снижение количества лейкоцитов;
- повышение массы тела;
- травмы, переломы, ссадины, связанные с падениями.

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

- аллергические реакции, включая сыпь в виде зудящих волдырей (крапивница);
 - ухудшение психического состояния;
 - перепады настроения по незначительным причинам (эмоциональная лабильность);
 - ограниченность движений (гипокинезия);
 - ощущение сердцебиения;
 - потеря волос (алопеция);
 - отеки, которые могут распространяться на лицо, тело и конечности (генерализованный отек);
 - падения;
 - повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (определяются в крови);
 - повышение концентрации билирубина в плазме крови;
 - повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия).
- Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- потеря сознания;
 - снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) (наиболее часто наблюдается у пациентов с сахарным диабетом).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость) (тромбоцитопения);
- аллергическая реакция, включая системные реакции, такие как лихорадка, высыпания, воспаление печени (гепатит), увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), увеличение количества клеток крови-эозинофилов (эозинофилия);
- галлюцинации;
- другие нарушения движения (например, быстрые порывистые движения (хореоатетоз), расстройства движений (дискинезия), непроизвольные мышечные сокращения (дистония));
- шум в ушах;
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- непроизвольные кратковременные подергивания мышц (миокло-нус);
- недержание мочи;
- увеличение в объеме молочных желез;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- нарушение половой функции (включая изменения полового влечения (изменения либидо), нарушения эякуляции и отсутствие оргазма (аноргазмию));
- синдром отмены (наиболее часто отмечались следующие побочные эффекты: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и повышенное потоотделение);
- боль в груди;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение активности креатинфосфокиназы (определяется в крови).

Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена.

Имеются случаи развития острого панкреатита на фоне лечения габапентином. Причинная связь с габапентином остается неясной (см. раздел 2).

Имеются сообщения о случаях повреждения мышц (миопатии) с повышением активности креатинкиназы у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Случаи инфекции дыхательных путей, среднего отита, бронхита и судорог были отмечены только в клинических исследованиях 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. 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 государства – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта:
pharm@roszdravnadzor.gov.ru или
npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Габапентин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Габапентин Канон содержит

Действующим веществом является габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, желатин, краситель индигокармин (E132), краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Габапентин Канон и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета, или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие комочков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11
За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения: Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).