

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאבאפנטין טבע® 400 מ"ג
כמוסות
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה מכילה:
Gabapentin 400 mg גאבאפנטין

גאבאפנטין טבע® 300 מ"ג
כמוסות
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה מכילה:
Gabapentin 300 mg גאבאפנטין

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים. תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב נוירופתי למבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול באפילפסיה.
- לטיפול בכאב נוירופתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר הרפס או בעקבות סכרת.

קבוצה תרפויטית:

נוגדי עוויתות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת תרופות נגד עוויתות עלולה להגביר את הסיכון לפעולות או מחשבות אובדניות. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ובדפוסי התנהגות. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות כגון:
 - דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך.
 - התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים.
 - דיכאון או החמרה בדיכאון קיים.
 - התעסקות בנושא המוות.
 - הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.
- במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר- יש לפנות לרופא מיד!
- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטישטוש הראיה.
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר וטיפול בתרופה זו עלול להפריע לתוצאות. אם הנך עומד לעבור בדיקת שתן- יש לדווח לרופא על נטילת התרופה.
- פני לרופא מיד במידה ואת בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת הריון בזמן נטילת התכשיר.
- במידה והינך עומד/ת לעבור ניתוח אמור לרופאך (כולל רופא השיניים) שהינך נוטל את התכשיר.

לפני הטיפול בגאבאפנטין טבע® ספר לרופא אם:

- אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכליה/מערכת השתן.
- אם הינך מטופל בהמודיאליזה: ספר לרופאך אם תפתח כאב שרירים ו/או חולשה

- אם הינך סובל מכאבי בטן שלא חולפים בחילות, מהקאות העלולים להצביע על דלקת בלבלב צור קשר מייד עם הרופא שלך שכן סימפטומים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבלב.
- אם הינך סובל מהפרעה של כמה סוגי עוויתות הכוללות עוויתות מסוג "העדרות" ("absence")

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות מורפין . יתכן שהמורפין יגדיל את ההשפעה של גאבאפנטין טבע
- סותרים חומצה (לדוגמה המכילים אלומיניום ומגנזיום) לבעיות עיכול. מומלץ כי גאבאפנטין טבע תלקח לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרים חומצה
- סימטידין (לטיפול בכיב במערכת העיכול)
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול הכמוסות עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

אין ליטול את התרופה במהלך ההריון, אלא אם כן רופאך קבע שניתן לקחתה. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת הטיפול בתרופה לא נעשו מחקרים על השימוש בתרופה זו בקרב נשים הרות, אבל בשימוש בתרופות אחרות לטיפול בהתקפי עוויתות בקרב נשים הרות נצפתה עליה בסיכון לנזק להתפחות התינוק, במיוחד עם השימוש היה ביותר מתרופה אחת למניעת התקפי עוויתות בו זמנית. לכן, באם ניתן, נסי ליטול רק תרופה אחת למניעת התקפי העוויות במשך ההריון ורק בהתאם לעצת הרופא שלך פני לרופא מיד במידה ואת בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת הריון בזמן נטילת התכשיר. אל תפסיקי ליטול את התרופה, שכן הפסקת השימוש בתרופה עלולה להוביל להתקף אפילפטי, העלול לגרום להשלכות חמורות על בריאותך ועל העובר. גאבאפנטין, החומר הפעיל של התרופה, עובר דרך חלב האם. משום שההשפיה על התינוק אינה ידועה, לא מומלץ להניק בזמן השימוש בתרופה

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, ועלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק אם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.
- תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים.
- תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב נוירופתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.
- אין ללעוס! לבלוע הטבליות עם מעט מים.
- מומלץ כי גאבאפנטין טבע תלקח לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרים חומצה
- ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: אובדן הכרה, סחרחורת, ראייה כפולה, דיבור לא ברור, נמנום ושלשול. אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. בשום אופן אין לטול שתי מנות ביחד!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא:

אם אתה מפסיק נטילת התרופה באופן פתאומי, או ללא התייעצות עם הרופא, הסיכון לעוויתות מוגבר. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול, הורדה במינון של הטיפול או החלפה תרופה זו בתרופה אחרת³ תהיה הדרגתית במשך לפחות שבוע בהתאם להוראות הרופא. (ראה בסעיף 4 בעלון זה- תופעות לוואי עקב הפסקה פתאומית בטיפול)

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה השימוש בגאבאפנטין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התיחסות מיוחדת, במידה והתופעות הבאות מתרחשות פנה מיד לרופא:

- תגובות חמורות בעור הכוללות סימנים כגון: גרד, אדמומיות ו/או נשירת שיער, התנפחות של השפתיים והפנים, עלולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה
- כאב בטן מתמשך, בחילות, והקאות, עלולים להיות תסמינים של דלקת לבלב.
- גאבאפנטין עלול לגרום לתגובה אלרגית חמורה או מסכנת חיים שעלולה להשפיע על העור או על חלקי גוף אחרים כגון הכבד או תאי הדם. יתכן שתסבול מפריחה כחלק מתגובה זו. יתכן שהתגובה החמורה תגרום לך לאשפוז או שתאלץ להפסיק את נטילת גאבאפנטין (לפי החלטת הרופא). צור קשר מייד עם רופאך אם אתה סובל מאחד הסימפטומים הבאים:
 - פריחה בעור
 - סרפדת(פריחה מגרדת בעור)
 - חום
 - נפוחות בבלוטות שלא עוברת(כבלוטות הלימפה)
 - התנפחות השפתיים והלשון
 - הצהבת העור או החלק הלבן בעיניים
 - הופעת חבורות או דימומים שונים מהרגיל
 - עייפות או חולשה חמורים
 - כאב שרירים בלתי צפוי
 - זיהומים בתדירות גבוהה
- אם הינך מטופל בהמודיאליזה, פנה לרופא עם הופעת כאבי שרירים ו/או חולשה.
- חולשת שרירים, רגישות או כאב במיוחד אם מלווה בהרגשה לא טובה או בחום יתכן שהינך סימנים של פירוק שריר בלתי רגיל שעלול לסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליה. יתכן שבנוסף השתן שלך יהיה חסר צבע ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם)- פנה לרופא מיד!
- החמרה בעוויתות - פנה לרופא מיד!
- תנועות לא רצוניות, בעיקר של הפנים, הלשון או הגפיים יש לפנות לרופא מיד!

תופעות לוואי נפוצות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהום ויראלי
- ישנוניות, חוסר קואורדינציה(אטקסיה), סחרחורת, עייפות.
- חום

תופעות לוואי נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 100 מטופלים):

- דלקת ריאות, זיהומים בדרכי הנשימה, זיהומים בדרכי השתן, דלקת אוזניים או זיהומים מסוג אחר

- ספירת תאי דם לבנים נמוכה.
- אנורקסיה , תיאבון מוגבר
- בלבול, קושי לחשוב, שינויים במצב הרוח , דיכאון, חרדה, עצבנות, כעס כלפי אחרים -פנה לרופא מיד!
(ראה " אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בסעיף 2 בעלון זה)
- התכווציות, תנועות עוויתות (תנועות קופצניות), קושי בקואורדינציה; תנועות עיניים לא רגילות - יש לפנות לרופא מיד! שכחה , רגישות מופחתת למגע (קהות) . רעד
- ראייה מטושטשת או ראייה כפולה-יש לפנות לרופא מיד! קשיי בדיבור, קשיי שינה, כאב ראש, רגישות בעור, הגברה או החלשה או חוסר רפלקסים.
- סחרחורת/ורטיגו- יש לפנות לרופא מיד!
- יתר לחץ דם, הסמקה או הרחבה של כלי דם
- קשיי נשימה-פנה לרופא מיד!, ברונכיטיס (דלקת הלוע או הסימפונות). גרון כואב- פנה לרופא מיד! שיעול, יובש באף
- הקאה, בחילה- יש לפנות לרופא מיד!, בעיות בשיניים, דלקת בחניכיים
- שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות, גזים במערכת העיכול. יובש בגרון או בפה
- התנפחות הפנים, חבורות , פריחה. גרוד, אקנה, עקצוץ
- כאבי פרקים, כאב שרירים- פנה לרופא מיד!, כאב גב, עוויתות.
- אין אונות בגברים
- התנפחות רגליים זרועות, קשיי הליכה, חולשה , כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת.
- ירידה בכמות תאי דם לבנים, עליה במשקל
- פציעה מקרית, שבר, שפשוף
- בנוסף במחקרים קליניים בילדים דווחו התנהגות אגרסיבית ותנועות עוויתות:

תופעות לוואי לא נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 1000 מטופלים):

- תגובה אלרגית כגון חרלת
- ירידה בתנועה
- דופק מהיר - יש לפנות לרופא מיד!
- התנפחות העלולה לכלול את: הפנים, הגוף והגפיים
- תוצאות חריגות של בדיקות מעבדה המצביעות על בעיות בכבד

מאז תחילת שיווק גאבאפנטין דווחו תופעות לוואי הבאות:

- ירידה ברמת הטסיות בדם(המסייעות בקרישה)
- הזיות- יש לפנות לרופא מיד!
- בעיות של תנועות חריגות כגון התפתלות, תנועות עוויתות ונוקשות
- צלצולים באוזניים
- קבוצת תופעות לוואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעים יחד
- צהבת(הצהבת העור והעיניים) , דלקת כבד
- כשל כלייתי חמור, בריחת שתן.
- הגדלת רקמת השד, הגדלת שדיים
- תופעות לוואי עקב הפסקה פתאומית בטיפול : חרדה, קשיי שינה, בחילה, הרגשת חולי, כאב , הזעה.
- כאב בחזה- פנה לרופא מיד!
- תנודות ברמת הסוכר בדם בחולי סכרת.
- סימנים לפירוק שריר (רבדומיליזיס)- כאבי שרירים פתאומיים, רגישות או חולשת שרירים יש לפנות לרופא מיד!
- שינוי בתוצאת בדיקת דם- עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר כתוצאה מפגיעה או נזק בשריר. יש לפנות לרופא מיד!
- סינדרום Stevens-Johnson (עלול להתבטא בשלפוחיות, קילוף או דימום של העור מסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין, סימנים דמויי שפעת וחום גבוה)- יש לפנות לרופא מיד!
- ירידה ברמת הנתרן בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/המגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק עליך להיוועת ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- יש לאחסן תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

גאבאפנטין-טבע @ 300 מ"ג

Talc, pregelatinized starch (from corn origin), FD&C red 3, FD&C yellow 6, titanium dioxide, gelatin, printing ink.

גאבאפנטין-טבע @ 400 מ"ג

Talc, pregelatinized starch (from corn origin), red iron oxide, yellow iron oxide, black iron oxide, titanium dioxide, gelatin, printing ink

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאבאפנטין-טבע @ 300 מ"ג

כמוסת ג'לטין קשיחה בצבע כתום המלאה באבקה בצבע לבן-אוף וויט המכילה גושים קטנים. על גוף ומכסה הכמוסה מודפס: 93
39

גאבאפנטין-טבע @ 400 מ"ג

כמוסת ג'לטין קשיחה בצבע חום המלאה באבקה בצבע לבן-אוף וויט המכילה גושים קטנים. על גוף ומכסה הכמוסה מודפס: 93
40

התרופה נארזת בבקבוק המכיל 100 כמוסות.

- בעל הרישום וכתובתו, שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 01/2015

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גאבאפנטין-טבע @ 300 מ"ג: 119 46 29956 00

גאבאפנטין-טבע @ 400 מ"ג: 119 47 29937 00

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.