

# Inovamed

Making Health Affordable™

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

## עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

**Gabapentin Inovamed 300, 400 mg** גאבאפנטין אינובמד 300, 400 מ"ג  
Capsules per os

כל כמסה מכילה : Gabapentin 300, 400 mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

### Epilepsy :

- Gabapentin is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures with and without secondary generalization in adults and adolescents ( age 12 and up ) with epilepsy.
- Treatment of neuropathic pain
- Gabapentin is indicated for the treatment of neuropathic pain in diabetic neuropathy or postherpetic neuropathy(neuralgia) in adults.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

### הריון, הנקה ופוריות

לפני נטילת התרופה יש להיוועץ ברופא אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שייתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.

### הריון

ניתן להשתמש בגאבאפנטין אינובמד במהלך השליש הראשון של ההריון במידת הצורך. אם את מתכננת להיכנס להריון או אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, דברי עם הרופא שלך מיד.

אם נכנסת להריון ויש לך אפילפסיה, חשוב שלא תפסיקי לקחת את התרופה מבלי להיוועץ תחילה ברופא שלך, שכן הדבר עלול להחמיר את מחלתך. החמרה של האפילפסיה שלך עלולה לסכן אותך ואת ילדך שטרם נולד.

במחקר שסקר נתונים מנשים במדינות נורדיות שנטלו גאבאפנטין אינובמד ב-3 החודשים הראשונים להריון, לא היה סיכון מוגבר למומים מולדים או בעיות בהתפתחות תפקוד המוח (הפרעות בהתפתחות נוירולוגית). עם זאת, לתינוקות של נשים שנטלו גאבאפנטין אינובמד במהלך ההריון היה סיכון מוגבר למשקל לידה נמוך וללידה מוקדמת.

בשימוש במהלך ההריון, גאבאפנטין אינובמד עלול להוביל לתסמיני גמילה אצל תינוקות שזה

# Inovamed

Making Health Affordable™

עתה נולדו. סיכון זה עשוי להיות מוגבר כאשר גאבאפנטין נלקח יחד עם משככי כאבים אופיואידים (תרופות לטיפול בכאב חמור).

אין לִיטוֹל גאבאפנטין אינובמד במהלך ההריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא שלך. נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת הטיפול בתרופה. לא נעשו מחקרים על השימוש בתרופה זו בקרב נשים הרות. אולם בשימוש בתרופות אחרות לטיפול בפרכוסים דווח על עלייה בסיכון לנזק לתינוק המתפתח, במיוחד בנטילה של יותר מתרופה אחת לטיפול בפרכוסים בו זמנית. לכן, במידת האפשר, יש לנסות ליטול תרופה אחת למניעת פרכוסים במהלך ההריון ורק בהתייעצות עם הרופא שלך.

יש לפנות מייד לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה, אם את חושבת שייתכן ואת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון במהלך נטילת התרופה. אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו בפתאומיות כיוון שזה עלול להוביל להתפרצות מחודשת של פרכוסים, העלולים להביא להשלכות חמורות לך ולתינוקך.

[...]

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה, טל: 037150600

בברכה

ד"ר עמליה לוי  
רוקחת ממונה