

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג כמוסות

הרכב	הרכב
כל כמוסה מכילה:	כל כמוסה מכילה:
גאבאפנטין 300 mg	גאבאפנטין 400 מ"ג
Gabapentin 300 mg	Gabapentin 400 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים. תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב ניוורפתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפילפסיה:

לטיפול נוסף בהתקפים חלקיים עם או ללא הכללה משנית אצל מבוגרים ובמתבגרים (מגיל 12 ומעלה) עם אפילפסיה.

הרופא ירשום לך גאבאפנטין טבע בכדי לסייע בטיפול באפילפסיה שלך כאשר הטיפול הנוכחי שהינך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.

כאבים ניוורפטיים:

לטיפול בכאבים ניוורפטיים בניורופתיה סוכרתית או ניוורפתיה פוסט-הרפטית (neuralgia) אצל מבוגרים.

הרופא ירשום לך גאבאפנטין טבע לטיפול בכאב ניוורפתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר שלבקת חוגרת או בעקבות סוכרת במבוגרים.

תחושות הכאב יכולות להיות מתוארות כ:

תחושת חום, תחושת שריפה, כאב פועם, כאב פתאומי, תחושת דקירה, כאב חד, התכווצויות, תחושת קעקוץ, חוסר תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

קבוצה תרפויטית: נוגד פרוכוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גאבאפנטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגאבאפנטין טבע, ספר לרופא אם:

- הינך בהיריון או מניקה. ראי "היריון, הנקה ופוריות" תחת סעיף 2.
- הינך סובל מבעיות בכליות. ייתכן שהרופא ישנה את תוכנית הטיפול.
- הינך מטופל בהמודיאליזה (לסילוק חומרי פסולת עקב אי ספיקת כליות).
- ספר לרופא אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.
- הינך מפתח סימנים כגון כאבי בטן ממושכים, בחילות והקאות. פנה מיד לרופא שכן אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת לבלב חריפה.
- הינך סובל מהפרעה של כמה סוגי פרוכוסים הכוללים התקפים מסוג "ניתוק" ("absence").
- יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות בנשימה, או שהינך מעל גיל 65. ייתכן שהרופא ירשום לך משטר מינון שונה.

מקרים של תלות ושימוש לרעה בגאבאפנטין דווחו במחקרים שבוצעו לאחר שיווק. ספר לרופא אם יש לך עבר של תלות או שימוש לרעה.

מספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון גאבאפנטין חוו מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמם. פנה מיד לרופא אם יש לך מחשבות כאלה.

מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות

מספר קטן של חולים שטטופלים בגאבאפנטין חווים תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה, אלה עלולות להתפתח לבעיה חמורה עוד יותר אם הן לא מטופלות. עלִך להכיר את התסמינים כדי שתוכל לזהות אותם במהלך הטיפול בגאבאפנטין טבע.

קרא את תיאור התסמינים האלה בסעיף 4: "תופעות לוואי" תחת "**יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים**".

פנה מיד לרופא במקרים של חולשת שרירים, רגישות בשרירים או כאב שרירים ובמיחד אם במקביל אתה מרגיש חולה או שיש לך חום גבוה. ייתכן שאלה סימנים של פירוק שריר לא תקין שעלול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות. בנוסף, ייתכן שיחול שינוי בצבע השתן ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם).

תרופות אחרות וגאבאפנטין טבע

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

- תרופות לפרוכוסים, הפרעות שינה, דיכאון, חרדה או בעיות ניוירולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן.
- תרופות ממשפחת האופיואידים כגון מורפין - אלה עלולות להגביר את ההשפעה של גאבאפנטין טבע. בנוסף, שילוב של גאבאפנטין טבע ואופיואידים עלול לגרום לישנוניות, עייפות (סדציה), ירידה בקצב הנשימה או מוות.
- נטילה בו זמנית של גאבאפנטין טבע וסותרי חומצה המכילים אלומיניום ומגנזיום עלולה לגרום לירידה בספיגת גאבאפנטין טבע מהקיבה. לכן מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.

גאבאפנטין טבע לא צפויה להשפיע על פעילותן של תרופות אנטי אפילפטיות אחרות או של גלולות למניעת היריון.

גאבאפנטין טבע עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות. אם אתה נדרש לתת בדיקת שתן, ספר לרופא או לצוות הרפואי על התרופות שאתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

השימוש בתרופה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

לפני נטילת התרופה יש להיוועץ ברופא אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון.

היִבּוּן

ניתן להשתמש בגאבאפנטין טבע במהלך השליש הראשון של ההיריון במידת הצורך.

אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, דברי עם הרופא שלך מיד. אם נכנסת להיריון 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 שסוקר תנוים מנשים במדינות נורדיות שנטלו גאבאפנטין ב-3 החודשים הראשונים להיריון, לא היה סיכון מוגבר למומים מולדים או בעיות בהתפתחות תפקוד המוח (הפרעות בהתפתחות ניוירולוגית). עם זאת, לתינוקות של נשים שנטלו גאבאפנטין במהלך ההיריון היה סיכון מוגבר למשקל לידה נמוך וללידה מוקדמת.

בשימוש במהלך ההיריון, גאבאפנטין טבע עלול להוביל לתסמיני גמילה אצל תינוקות שזה עתה נולדו. סיכון זה עשוי להיות מוגבר כאשר גאבאפנטין נלקח יחד עם משככי כאבים אופיואידים (תרופות לטיפול בכאב חמור).

יש לפנות מיד לרופא אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה, אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון במהלך נטילת התרופה.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו בפתאומיות כיוון שזה עלול להוביל להתפרצות מחודשת של פרוכוסים, העלולים להביא להשלכות חמורות לך ולתינוקך.

הנקה

גאבאפנטין טבע עוברת בחלב אם. מאחר והשפעתה על התינוק אינה ידועה, מומלץ שלא להניק בזמן נטילת גאבאפנטין טבע.

פוריות

במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום ועייפות.

עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכוונת או מעיסוק בפעילויות אחרות שיוכלות להיות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך ועל יכולתך לבצע פעולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה גאבאפנטין טבע במינון 300 מ"ג מכילה צבע צהוב מס' 6 (FD&C Yellow 6 / Sunset Yellow) (FD&C) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. המינון שיקבע לך על ידי הרופא יינתן, בדרך כלל, באופן הדרגתי. המינון ההתחלתי הנו בין 300 מ"ג ל-900 מ"ג ליום. לאחר מכן ייתכן שהרופא יורה לך להעלות את המינון, עד למינון יומי מקסימלי של 3600 מ"ג, המחולק ל-3 מנות נפרדות, כלומר פעם אחת בבוקר, פעם אחת בצוהריים ופעם אחת בערב.

תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים, במתבגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים.

תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב ניוורפתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה. **אם אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל בהמודיאליזה** ייתכן שהרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה.

אם הינך מעל גיל 65 שנה

עליך ליטול את המינון המקובל של גאבאפנטין טבע אלא אם אתה סובל מבעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה אם אתה סובל מבעיות בכליות.

אם אתה מתרשם מההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה מיד לרופא או לרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תמידי יש לבלוע את הכמוסה בלעומתה עם הרבה מים.

אסור לפתוח ולפרז את תוכן הכמוסה! מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה. יש להמשיך ליטול גאבאפנטין טבע עד שהרופא ינחה אותך להפסיק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

נטילת מינון יתר עלולה לגרום לעלייה בתופעות לוואי כולל אובדן הכרה, סחרחורת, ראייה כפולה, דיבור לא ברור, נמנום ושלושל.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אלא אם הגיע הזמן למנה הבאה. **בשום אופן אין ליטול מנה כפולה** כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אל תפסיק ליטול את התרופה אלא על פי הוראה מהרופא. אם אתה נדרש להפסיק את הטיפול יש לעשות זאת בהדרגה במשך שבוע לפחות. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי או לפני קבלת הנחיה לך מהרופא, הסיכון לפרוכוסים עולה. **אין ליטול תרופות בחושך! ברוק התונית 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 תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים:

- תגובה אלרגית חמורה בעור הדורשת טיפול מיידִי, התנפחות השפתיים והפנים, פריחה בעור ואדמומיות ו/או נשירת שיער (אלה עלולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה).
- כאב בטן מתמשך, בחילה והקאה - כיוון שאלה עלולים להיות תסמינים של דלקת לבלב חריפה.
- בעיות נשימה, אשר אם חמורות ייתכן שתזדקק לטיפול חירום כדי להמשיך לנשום רגיל.
- גאבאפנטין טבע עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה או מסכנת חיים שעלולה להשפיע על העור או על חלקי גוף אחרים, כגון הכבד או תאי הדם. פריחה כיולה להופיע, או לא להופיע, כחלק מתגובה זו. ייתכן שכתוצאה מתגובה זו תיאלץ להתאשפז או להפסיק ליטול גאבאפנטין טבע. פנה לרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה בעור
 - חרלת
 - חום
 - נפיחות בבלוטות שאינה נעלמת
- התנפחות השפתיים והלשון
- הצהבת העור או לובן העיניים
- הופעת חבורות או דימום יוצאי דופן
- עייפות או חולשה חמורות
- כאב שרירים בלתי צפוי
- זיהומים תכופים

תסמינים אלה עלולים להיות סימנים ראשונים של תגובה חמורה. רופא צריך לבדוק אותך ולהחליט אם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה.

- אם אתה מטופל בהמודיאליזה, ספר לרופא אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- זיהום ויראלי
- הרגשת נמנום, סחרחורת, חוסר קואורדינציה
- הרגשת עייפות, חום

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- דלקת ריאות, זיהומים בדרכי הנשימה, זיהומים בדרכי השתן, דלקת אוזניים או זיהומים מסוג אחר
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה
- אנוורקסיה, תיאבון מוגבר
- קעס כלפי אחרים, בלבול, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, עצבנות, קושי לחשוב
- פרוכוסים, תנועות לא רצוניות, קשיי דיבור, אובדן זיכרון, רעד, קשיי שינה, כאב ראש, עור רגיש, חוסר תחושה, קשיי קואורדינציה, תנועות עיניים לא רגילות, התגברות או היחלשות או העדר רפלקסים
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה
- סחרחורת (ורטיגו)
- לחץ דם גבוה, הסמקה או הרחבה של כלי דם
- קשיי נשימה, ברוכניטיס, גרון כואב, שיעול, יובש באף
- קקאה, בחילה, בעיות שיניים, חניכיים מודלקות, שלשול, כאב בטן, לקקול קיבה, עצירות, יובש בפה או בגרון, גזים
- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, גרד, אקנה
- כאב מפרקים, כאב שרירים, כאב גב, עוויתות
- אי אונות בגברים
- התנפחות ברגליים ובזרועות, קשיי הליכה, חולשה, כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת
- ירידה בכמות תאי דם לבנים, עלייה במשקל

- ציעה מקרית, שבר, שפשוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- אי שקט (מצב של חוסר מנוחה כרוני ותנועות לא מכוונות וחסרות מטרה) תגובה אלרגית כגון חרלת
- ירידה בתנועה
- דופק מהיר
- קושי בבליעה
- התנפחות העוללה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המצביעות על בעיות כבד
- בעיות נפשיות
- נפילות
- עלייה ברמת גלוקוז בדם (נצפית לרוב במטופלים עם סוכרת)
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):**
- ירידה ברמות גלוקוז בדם (נצפית לרוב במטופלים עם סוכרת)
- אובדן הכרה
- קושי בנשימה, נשימות שטוחות (דיכוי נשימתי)

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:

- ירידה ברמת טסיות הדם
- מחשבות אובדניות
- הזיות
- תנועות גוף חריגות כגון התפתלות, תנועות לא רצוניות ונוקשות
- צלצול באוזניים
- קבוצת תופעות לוואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעות יחד
- הצהבת העור ולובן העיניים (צהבת), דלקת כבד
- אי ספיקת כליות חריפה, בריחת שתן
- הגדלת רקמת שד, הגדלה של השדיים
- תופעות לוואי בעקבות הפסקה פתאומית בטיפול בגאבאפנטין טבע (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה
- פירוק סיבי שריר (ברדומיליזיס)
- שינוי בתוצאות בדיקות דם (עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז)
- בעיות בתפקוד המיני כולל חוסר יכולת להגיע לסיפוק, עיכוב בשיפיה
- רמת נתרן נמוכה בדם
- נפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, כולל קשיי נשימה, אנפיות של השפתיים, הגרון והלשון, ולחץ דם נמוך המחייבים טיפול חירום)

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן את התרופה במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג:

Talc, pregelatinized starch, FD&C red 3, FD&C yellow 6, titanium dioxide, gelatin, printing ink.

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג:

Talc, pregelatinized starch, 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-קרם המכילה גושים קטנים. על גוף ומכסה הכמוסה מודפס: 93 ו-39.

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג: כמוסת ג'לטין קשיחה בצבע חום המלאה באבקה בצבע לבן-קרם המכילה גושים קטנים. על גוף ומכסה הכמוסה מודפס: 93 ו-40.

התרופה נארזת במגשיות (בליסטר) באריזה המכילה 100 כמוסות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה רובינא 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: גאבאפנטין טבע 300 מ"ג: 119-46-29956

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג: 119-47-29937

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

GABA 300 mg 400 mg PIL MW0724