



יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Neurontin 300 and Neurontin 400 mg**.  
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעו החמרה.

#### הרכב וחוזק:

Gabapentin 300mg or 400mg

#### התוויה:

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.

#### להלן העדכון העיקרי בעלון לרופא:

#### 4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

##### Concomitant use with opioids and other CNS depressants

Patients who require concomitant treatment with central nervous system (CNS) depressants, including opioids, should be carefully observed for signs of CNS depression, such as somnolence, sedation, and respiratory depression. Patients who use gabapentin and morphine concomitantly may experience increases in gabapentin concentrations. The dose of gabapentin, or concomitant treatment with CNS depressants including opioids, should be reduced appropriately (see section 4.5).

Caution is advised when prescribing gabapentin concomitantly with opioids due to risk of CNS depression. In a population-based, observational, nested case-control study of opioid users, co-prescription of opioids and gabapentin was associated with an increased risk for opioid-related death compared to opioid prescription use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.49 [95% CI, 1.18 to 1.88, p<0.001]).

##### Excipients with known effect

Neurontin capsules contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Neurontin 300 mg and 400 mg hard capsules contain less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule. Patients on low sodium diets can be informed that this medicinal product is essentially 'sodium free'.

#### 4.5 INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

There are spontaneous and literature case reports of respiratory depression, sedation, and death associated with gabapentin when co-administered with CNS depressants, including opioids. In some of these reports, the authors considered the combination of gabapentin with opioids to be a particular concern in frail patients, in the elderly, in patients with serious underlying respiratory disease, with polypharmacy, and in those with substance abuse disorders with the combination of gabapentin and opioids, especially in elderly patients.

## להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן:

- **תרופות אחרות ונאורונטין™**  
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח תרופות ממשפחת האופיאטים כגון מורפין – אלה עלולות להגביר את ההשפעה של נאורונטין™. בנוסף, שילוב של נאורונטין™ ואופיאטים עלול לגרום לסימפטומים כגון לישנוניות, עייפות (סדציה), ואז ירידה בקצב הנשימה, או מוות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.  
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.  
בברכה,

אורטל עבודי  
רוקחת ממונה