

יולי 2025

## Neurontin 300, 400 mg, capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר נאורונטין 300, 400 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet contains 300 or 400 mg gabapentin respectively.

### התוויות מאושרות:

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 post-herpetic neuropathy (neuralgia) in adults.

העלון לרופא עודכן ביולי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

##### Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe, cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with gabapentin treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, gabapentin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN or DRESS with the use of gabapentin, treatment with gabapentin must not be restarted in this patient at any time.

[...]

##### Paediatric population

The effects of long-term (greater than 36 weeks) gabapentin therapy on learning, intelligence, and development in children and adolescents have not been adequately

studied. The benefits of prolonged therapy must therefore be weighed against the potential risks of such therapy.

[...]

### Withdrawal symptoms

After discontinuation of short-term and long-term treatment with gabapentin, withdrawal symptoms have been observed .

Withdrawal symptoms may occur shortly after discontinuation, usually within 48 hours. Most frequently reported symptoms include anxiety, insomnia, nausea, pains, sweating, tremor, headache, depression, feeling abnormal, dizziness, and malaise. The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of gabapentin may indicate drug dependence (see section 4.8). The patient should be informed about this at the start of the treatment. If gabapentin should be discontinued, it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication (see section 4.2).

### 4.8 Undesirable effects

[...]

#### Psychiatric disorders

Common	hostility, confusion and emotional lability, depression, anxiety, nervousness, thinking abnormal
Uncommon	agitation
Not known	<i>suicidal ideation, hallucinations, drug dependence</i>

[...]

#### Skin and subcutaneous tissue disorders

Common	facial oedema, purpura most often described as bruises resulting from physical trauma, rash, pruritus, acne
Not known	<i>Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, angioedema, erythema multiforme, alopecia, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (see section 4.4)</i>

[...]

\*After discontinuation of short-term and long-term treatment with gabapentin, withdrawal symptoms have been observed. Withdrawal symptoms may occur shortly after discontinuation, usually within 48 hours. Most frequently reported symptoms include anxiety, insomnia, nausea, pains, sweating, tremor, headache, depression, feeling abnormal, dizziness, and malaise (see section 4.4). The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of gabapentin may indicate drug dependence (see section 4.8). The patient should be informed about this at the start of the treatment. If gabapentin should be discontinued, it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication (see section 4.2).

Under treatment with gabapentin cases of acute pancreatitis were reported. Causality with gabapentin is unclear (see section 4.4).

In patients on haemodialysis due to end-stage renal failure, myopathy with elevated creatine kinase levels has been reported.

Respiratory tract infections, otitis media, convulsions and bronchitis were reported only in clinical studies in children.

Additionally, in clinical studies in children, aggressive behaviour and hyperkinesias were reported commonly.

[...]

**העלון לצרכן עודכן ביולי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

[...]

## **2. לפני השימוש בתרופה.**

[...]

### **תלות בתרופה**

אנשים מסוימים עלולים לפתח תלות ב**נאורונטין** (תחושת צורך להמשיך לקחת את התרופה). ייתכן שיופיעו תסמיני גמילה בעת הפסקת השימוש בתרופה (ראה סעיף 3 – "כיצד להשתמש בתרופה" בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

- אם יש לך חשש לגבי אפשרות לפתח תלות ב**נאורונטין**, חשוב שתיוועץ ברופא.
  - אם אתה שם לב לאחד מהסימנים הבאים בעת הטיפול, ייתכן שפיתחת תלות בתרופה:
  - אתה מרגיש צורך לקחת את התרופה למשך זמן ארוך יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא.
  - אתה מרגיש צורך לקחת מינון גבוה יותר מהמומלץ.
  - אתה משתמש בתרופה למטרות שונות מאלה שנרשמו עבורך.
  - ניסית ללא הצלחה להפסיק את השימוש בתרופה או לשלוט במינון.
  - אתה מרגיש חולה כשאתה מפסיק לקחת את התרופה, ומרגיש טוב יותר כשאתה מתחיל לקחת אותה שוב.
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים האלו - פנה לרופא כדי לדון בדרכי טיפול מתאימות, כולל מתי ואיך ניתן להפסיק את הטיפול בצורה בטוחה.

[...]

### **מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות**

קיימים דיווחים על פריחות עור חמורות הכוללות את תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) ותגובה תרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) בהקשר של גאבאפנטין. הפסק את השימוש בגאבאפנטין ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

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 לכך מהרופא, הסיכון לפרוסים עולה. לאחר הפסקת טיפול קצר או ארוך טווח ב**נאורונטין**, ייתכן שתחוה תופעות לוואי מסוימות, הנקראות תופעות גמילה. תופעות אלו יכולות לכלול פרכוסים, חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה, רעד, כאב ראש, דיכאון, תחושה משונה, סחרחורת ותחושת חולי כללית. תופעות אלו מופיעות בדרך כלל תוך 48 שעות לאחר הפסקת נטילת התרופה. אם אתה חווה תופעות גמילה, עליך לפנות לרופא שלך.

#### 4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- כתמים דמויי מטרה או עגולים בצבע אדמדם שאינם מוגבהים, על הגו, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחות עור חמורות אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS - תסמונת רגישות יתר לתרופות).

[...]

**תופעות לוואי נוספות:**

[...]

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

[...]

- במחקרים קליניים בילדים, דווח על התנהגות תוקפנית ותנועות קופצניות

[...]

**תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- פיתוח תלות ב**נאורונטין** (תלות תרופתית)

לאחר הפסקת טיפול קצר או ארוך טווח ב**נאורונטין**, ייתכן שתחווה תופעות לוואי מסוימות, הנקראות תופעות גמילה (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

[...]