

# Inovamed

Making Health Affordable™

דצמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג

**Gabapentin Inovamed 300mg**

**Capsules**

כל כמוסה מכילה: **Gabapentin 300mg**

**Gabapentin Inovamed 400mg**

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג

**Capsules**

כל כמוסה מכילה: **Gabapentin 400mg**

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שמאושרת בתעודת הרישום:

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 התכשירים 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.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**אפילפסיה:**

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

**כאבים נוירופתיים:**

לטיפול בכאבים נוירופתיים בנוירופתיה סוכרתית או נוירופתיה פוסט-הרפטית (neuralgia) אצל מבוגרים.

לטיפול בצורות שונות של אפילפסיה (פרכוסים שהם בתהילה מוגבלים לחלקים מסוימים של המוח, באם הם מתפשטים לחלקים אחרים של המוח או לא).

- הרופא ירשום לך גאבאפנטין אינובמד בכדי לסייע בטיפול באפילפסיה שלך כאשר הטיפול הנוכחי שהנך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.
  - הרופא ירשום לך גאבאפנטין אינובמד לטיפול בכאב נוירופתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר הרפת שלבקת חוגרת או עקב בעקבות סוכרת במבוגרים.
- תחושות הכאב יכולות להיות מתוארות כ: תחושת חום, תחושת שריפה, כאב פועם, תחושת יריה, תחושת דקירה, כאב חד, התכווצויות, תחושת עקצוץ, חוסר תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

**2. לפני השמוש בתרופה**

[...]

לפני הטיפול בגאבאפנטין אינובמד, ספר לרופא:

- אם הנך מטופל בהמודיאליזה (לסילוק חומרי פסולת עקב פשל אי ספיקת כליות) ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

**מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות**

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

# Inovamed

Making Health Affordable™

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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 ממשפחת האופיאטים האופיאידים כגון מורפין - אלה עלולות להגביר את ההשפעה של גאבאפנטין אינובמד. בנוסף, שילוב של נטילה בו זמנית של גאבאפנטין אינובמד-האופיאטים ואופיאידים עלול לגרום לסימפטומים כגון ישנוניות, עייפות (סדציה), ירידה בקצב הנשימה או מוות. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. כל כמסה של גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג מכילה 40 מ"ג לקטוז מונוהידראט. כל כמסה של גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג מכילה 53.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

## תופעות לוואי

[...]

• דלקות תכופות-זיהומים תכופים

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

[...]

- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, עקצוץ, גרד אקנה
- כאב פרקים, כאב שרירים, כאב גב, התכווצויות עוויתות

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:

[...]

• כשל כלייתי הריף-אי-ספיקת כליות חריפה

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ