עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נאורונטין™ 300 מ"ג כמוסות	נאורונטין™ 400 מ"ג כמוסות
הרכב	**הרכב**
כל כמוסה מכילה: גאבאפנטין 300 מ"ג gabapentin 300 mg	כל כמוסה מכילה: גאבאפנטין 400 מ"ג gabapentin 400 mg

חומרים 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 נוירופתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

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.

קבוצה תרפויטית: נוגד פרכוסים.

- הרופא ירשום לך נאורונטין כדי לסייע בטיפול באפילפסיה כאשר הטיפול הנוכחי שהינך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.
- הרופא ירשום לך נאורונטין לטיפול בכאב נוירופתי (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 עקצוץ, חוסר תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

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 בנאורונטין, 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 פרכוסים 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 בנאורונטין 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 נאורונטין 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 שמטופלים בנאורונטין חווים תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה. אלה עלולות להתפתח לבעיה חמורה עוד יותר אם הן לא מטופלות. עליך להכיר את התסמינים כדי שתוכל לזהות אותם במהלך הטיפול בנאורונטין.

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 ובמיוחד 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 ונאורונטין
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 לפרכוסים, הפרעות שינה, דיכאון, חרדה או בעיות נוירולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן.
- תרופות ממשפחת האופיואידים כגון מורפין – אלה עלולות להגביר את ההשפעה של נאורונטין.

בנוסף, שילוב של נאורונטין ואופיואידים עלול לגרום לישנוניות, עייפות (סדציה), ירידה בקצב הנשימה או מוות.

- נטילה בו זמנית של נאורונטין וסותרי חומצה המכילים אלומיניום ומגנזיום עלול לגרום לירידה בספיגת נאורונטין מהקיבה. לכן מומלץ ליטול נאורונטין לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.

נאורונטין לא צפויה להשפיע על פעילותן של תרופות אנטי אפילפטיות אחרות או של גלולות למניעת היריון.
נאורונטין 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 שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון.

היריון
אין ליטול נאורונטין במהלך ההיריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. 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 ההיריון ורק בהתייעצות עם הרופא.

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

הנקה
נאורונטין עוברת בחלב אם. מאחר שהשפעתה על התינוק אינה ידועה, מומלץ שלא להניק בזמן נטילת נאורונטין.

פוריות
במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום ולעייפות. עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכונות או מעיסוק בפעילויות אחרות שיכולות להיות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך ועל יכולתך לבצע פעולות אלו.

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.

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.
המינון שיקבע לך על ידי הרופא יינתן, בדרך כלל, באופן הדרגתי. המינון התחלתי הוא 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 נוירופתי 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 נאורונטין אלא אם אתה סובל מבעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה אם אתה סובל מבעיות בכליות.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.
תמיד יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם הרבה מים.
אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.
מומלץ ליטול נאורונטין לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.

יש להמשיך ליטול נאורונטין 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 ושלשול.

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 לכך מהרופא, הסיכון לפרכוסים עולה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בנאורונטין 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 מיידי, 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.
- נאורונטין עלולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה או מסכנת חיים שעלולה להשפיע על העור או על חלקי גוף אחרים, כגון הכבד או תאי הדם. פריחה יכולה להופיע או לא להופיע כחלק מתגובה זו. ייתכן שכתוצאה מתגובה זו תיאלץ להתאשפז או להפסיק ליטול נאורונטין. 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
- אנורקסיה, תיאבון מוגבר
- כעס כלפי אחרים, בלבול, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, עצבנות, קושי לחשוב
- פרכוסים, 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 היעדר רפלקסים
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה
- סחרחורת (ורטיגו)
- לחץ דם גבוה, הסמקה או הרחבה של כלי דם
- קשיי נשימה, ברונכיטיס, גרון כואב, שיעול, יובש באף
- הקאה, בחילה, בעיות שיניים, חניכיים מודלקות, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה, עצירות, יובש בפה או בגרון, גזים
- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, גרד, אקנה
- כאב מפרקים, כאב שרירים, כאב גב, עוויתות
- אין אונות בגברים
- התנפחות ברגליים ובזרועות, קשיי הליכה, חולשה, כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת
- ירידה בכמות תאי דם לבנים, עלייה במשקל
- פציעה 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 העלולה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המצביעות על בעיות בכבד
- 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 שבעקבות הפסקה פתאומית בטיפול בנאורונטין (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה
- פירוק סיבי שריר (רבדומיוליזיס)
- שינוי בתוצאות בדיקת דם (עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז)
- בעיות בתפקוד המיני כולל חוסר יכולת להגיע לסיפוק, עיכוב בשפיכה
- רמת נתרן נמוכה בדם
- אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, כולל קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים, הגרון והלשון, ולחץ דם נמוך המחייב טיפול חירום)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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- 25ºC.
- 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:
נאורונטין 300 מ"ג:
Capsule content: lactose monohydrate, maize corn starch, talc.
Capsule shell: gelatin, water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate.
Printing Ink: shellac, titanium dioxide (E171), indigocarmine aluminium salt (E132).

נאורונטין 400 מ"ג:
Capsule content: lactose monohydrate, maize corn starch, talc.
Capsule shell: gelatin, water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate.
Printing Ink: shellac, titanium dioxide (E171), indigocarmine aluminium salt (E132).

התרופה מכילה לקטוז מונוהידרט:
נאורונטין 300 מ"ג: 42.75 מ"ג
נאורונטין 400 מ"ג: 57 מ"ג

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נאורונטין 300 מ"ג: כמוסה בצבע צהוב שבחלק העליון מוטבע "Neurontin 300" ובחלק התחתון "PD".
נאורונטין 400 מ"ג: כמוסה בצבע כתום שבחלק העליון מוטבע "Neurontin 400" ובחלק התחתון "PD".

התרופה משווקת באריזות של 10, 50 ו- 100 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל רישום וכתובתו: פייזר פי.אפ.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נאורונטין 300 מ"ג: 125.05.30497
נאורונטין 400 מ"ג: 125.06.30498

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

עודכן ב 07/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

DOR-Neu-PIL-0922