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

גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג

כמוסות
כל כמוסה מכילה:
גאבאפנטין 300 מ"ג
Gabapentin 300 mg

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג

כמוסות
כל כמוסה מכילה:
גאבאפנטין 400 מ"ג
Gabapentin 400 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6. כמו כן, ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 של עלון זה.

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.

- שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.
- תרופה זו נרשמה לטיפול 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 גאבאפנטין אינובמד כדי 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 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 בגאבאפנטין אינובמד, ספר לרופא:

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

מקרים של תלות ושימוש לרעה בגאבאפנטין אינובמד דווחו במחקרים שבוצעו לאחר שיווק. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר של תלות או שימוש לרעה. מספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון גאבאפנטין אינובמד, חוו מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמם. פנה מייד לרופא שלך אם יש לך מחשבות כאלה.

מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות
מספר קטן של חולים שמטופלים בגאבאפנטין אינובמד 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 בגאבאפנטין אינובמד.
קרא את תיאור התסמינים האלה בסעיף 4 "תופעות לוואי", תחת **"יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים:".**
פנה מייד 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).

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

גאבאפנטין אינובמד לא צפויה להשפיע על פעילותן של תרופות אנטי אפילפטיות אחרות או של גלולות למניעת הריון.
גאבאפנטין אינובמד עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות. אם אתה נדרש לתת בדיקת שתן, ספר לרופא או לצוות הרפואי על התרופות שאתה נוטל.

השימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הכמוסות עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות
לפני נטילת התרופה יש להיוועץ ברופא אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שייתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.

הריון
אין ליטול גאבאפנטין אינובמד במהלך ההריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא שלך. 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 ההריון ורק בהתייעצות עם הרופא שלך. יש לפנות מייד לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה, אם את חושבת שייתכן ואת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון 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
גאבאפנטין אינובמד עובר בחלב אם. מאחר והשפעתו על התינוק אינה ידועה, מומלץ שלא להניק בזמן נטילת גאבאפנטין אינובמד.

פוריות
במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על הפוריות.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר.
אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

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 הינו בין 300 מ"ג ל- 900 מ"ג ליום. לאחר מכן ייתכן והרופא יורה לך להעלות את המינון, עד למינון יומי מקסימלי של 3,600 מ"ג, המחולק ל- 3 מנות נפרדות, כלומר פעם אחת בבוקר, פעם אחת בצהריים 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 הנך מעל גיל 65 שנה: עליך ליטול את המינון המקובל של גאבאפנטין אינובמד אלא אם אתה סובל מבעיות בכליות. ייתכן והרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה אם אתה סובל מבעיות בכליות.
אם אתה מתרשם שהשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה מייד לרופא או לרוקח שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע תמיד את הכמוסה בשלמותה עם הרבה מים.
אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.
מומלץ ליטול גאבאפנטין אינובמד לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.
יש להמשיך ליטול גאבאפנטין אינובמד עד שהרופא ינחה אותך להפסיק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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 מייד 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 שלך. אם אתה נדרש להפסיק את הטיפול יש לעשות זאת בהדרגה במשך שבוע לפחות. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי או לפני קבלת הנחייה לכך מהרופא, הסיכון לפרכוסים עולה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאבאפנטין אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד 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 ותזדקק לטיפול חירום בכדי להמשיך לנשום רגיל.
- גאבאפנטין אינובמד 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 גאבאפנטין אינובמד. פנה לרופא שלך מייד 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 שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

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

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

- 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 קואורדיניציה, תנועות עיניים לא רגילות, הגברה, החלשה או העדר 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 מודלקים, 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 (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- 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 (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- 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 עקב הפסקה פתאומית בטיפול בגאבאפנטין אינובמד: 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?

- 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. אין לגרום 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.
- לאחר הוצאת הכמוסה מהבליסטר יש להשתמש בה מייד.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג:
Capsule content: lactose monohydrate, maize starch, talc.
Capsule shell: gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.
גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג:
Capsule content: lactose monohydrate, maize starch, talc.
Capsule shell: gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג: כמוסה קשה בצבע צהוב.
גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג: כמוסה קשה בצבע כתום.
הכמוסות ארוזות במגשי פלסטיק (בליסטרים) אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודלי האריזה:
התרופה משווקת באריזות של 10, 50 ו- 100 כמוסות.
על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות בכל אריזה.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: פארמהפרוג'קטס, ברצלונה, ספרד.
בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, ת.ד.62, אבן יהודה 40500.
נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג: 146 48 33100
גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג: 146 49 33246

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