

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

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג כמוסת

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג כמוסת

הרכב
כל כמוסה מכילה:
גאבאפנטין 300 מ"ג
Gabapentin 300 mg
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6.
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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים ובמתגברים מעל גיל 12 שנים.
תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב נוירופתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בצורות שונות של אפילפסיה (פרכוסים שהם בתחילה מוגבלים לחלקים מסוימים של המוח, באם הם מתפשטים לחלקים אחרים של המוח או לא). הרופא ירשום לך גאבאפנטין טבע בכדי לסייע בטיפול באפילפסיה שלך כאשר הטיפול הנוכחי שהנך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.

לטיפול בכאב נוירופתי (כאב כרוני הנובע מנוק עצבי) לאחר הרפס או עקבות סוכרת במבוגרים.

תחושות הכאב יכולות להיות מתוארות כ:

תחושת חום, תחושת שריפה, כאב פועם, תחושת יריה, תחושת דקירה, כאב חד, התכווצויות, תחושת קעקוץ, חוסת תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

קבוצה תרופטית:
נוגד פרקוסים

2. לפני השימוש בתרופה

א אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גאבאפנטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מצילה התרופה. ראה סעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בגאבאפנטין טבע, ספר לרופא אם:

- אם הנך בהריון או מניקה. ראי "הריון, הנקה ופריות" תחת סעיף 2.
- אם הנך סובל מבעיות בכליות יתכן והרופא שלך ישנה את תכנית הטיפול.
- אם הנך מטופל בתמודיאליה (לסילוק חומרי פסולת עקב כשל כליות) ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/א חולשת שרירים.
- אם אתה מפתח סימנים כגון כאבי בטן ממושכים, בחילות והקאות, פנה מיד לרופא שלך שכן אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבד חריפה.
- אם הנך סובל מהפרעה של כמה סוגי פרקוסים הכוללים התקפים מסוג "נייתוק" ("absence").
- אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות בנשימה, או שהנך מעל גיל 65, יתכן והרופא ירשום לך משטר מינון שונה.
- מקרים של תלות ושימוש לרעה בגאבאפנטין דווחו במחקרים שבוצעו לאחר שיווק. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר של תלות או שימוש לרעה.
- מספר קטן של חולים שטופלו בתרופת אנטי אפילפטיות כגון גאבאפנטין חוו מחשבות אובדניות או מחשבות על גריעה בעצמם. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך מחשבות כאלה.

מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות
מספר קטן של חולים שמתופלים בגאבאפנטין חווים תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה, אלה עלולות להתפתח לבעיה חמורה עוד יותר אם הן לא מטופלות. עלִיך להכיר את התסמינים כדי שתוכל לזהות אותם במהלך הטיפול בגאבאפנטין טבע.

קרא את תיאור התסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים".

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, יתכן שאלה סימנים של פירוק שריר לא תקין שעלול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות. יתכן, בנוסף, שהשתן שלך יהיה חסר צבע ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם).

תרופות אחרות וגאבאפנטין טבע

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, הפרעת שינה, דיכאון, חרדה או בעיות נוירולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן.
- תרופות ממשפחת האופיאטים כגון מורפין - אלה עלולות להגביר את ההשפעה של גאבאפנטין טבע.

- שילוב של גאבאפנטין טבע וסתיי חומצה המכלים אלומיניום ומגנזיום עלול לגרום לירידה בספיגת גאבאפנטין מהקיבה. לכן מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שתיים לאחר נטילת סוּתרי חומצה.

גאבאפנטין טבע לא צפויה להשפיע על פעילותן של תרופות אנטי אפילפטיות אחרות או של גלולות למניעת הריון.

גאבאפנטין טבע עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות. אם אתה נדרש לתת בדיקת שתן, ספר לרופא או לצוות הרפואי על התרופות שאתה נוטל.

שימוש בתרופה מוזון

השימוש בתרופה עם או ללא אוכל.

הריון, הנקה ופריות

לפני נטילת התרופה יש להיוועץ ברופא אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.

הריון

אין ליטול גאבאפנטין טבע 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 בפרקוסים דווח על עליה בסיכון לנזק לתינוק המתפתח, במיוחד בנטילה של יותר מתרופה אחת לטיפול בפרקוסים בו זמנית. לכן, במידת האפשר, יש לנסות ליטול תרופה אחת למניעת פרקוסים במהלך ההריון רק בהתייעצות עם הרופא שלך.

יש לפנות מיד לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון במהלך נטילת התרופה. אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו בפתאומיות כיוון שזה עלול להוביל להתפרצות מחדשת של פרקוסים, העלולים להביא להשלכות חמורות לך ולתינוקך.

הנקה

גאבאפנטין עובר בחלב אם. מאחר והשפתנו על התינוק אינה ידועה, מומלץ שלא להניק בזמן נטילת גאבאפנטין טבע.

פוריות

במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, מנונם ולעייפות.

עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכוונת או מלעסוק בפעילויות אחרות שיכולות להיות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך ועל יכולתך לבצע פעולות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם לחוראות 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 שיוקבע על על ידי הרופא יינתן, בדרך כלל, באופן הדרגתי. המינון התחתילי הנו בין 300 מ"ג ל- 900 מ"ג ליום. לאחר מכן יתכן והרופא יורה לך להעלות את המינון, עד למינון יומי מקסימלי של 3600 מ"ג, המחולק ל- 3 מנות נפרדות, כלומר פעם אחת בבוקר, פעם אחת בערבים ופעם אחת בערב.

תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים, במתגברים ובילדים מעל גיל 12 שנים.

תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב נוירופתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

אם אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל בתמודיאליה

יתכן שהרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה.

אם הנך מעל גיל 65 שנה

עליך ליטול את המינון המקובל של גאבאפנטין טבע אלא אם אתה סובל מבעיות בכליות. יתכן והרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה אם אתה סובל מבעיות בכליות. אם אתה מתרשם שהשפעה של התרופה זוקה מדי או חלשה מדי, פנה מיד לרופא או לרוקח שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוּס: יש לבלוע הכמוסות עם הרבה מים.

לא נבדק נושא פתיחת הכמוסה ופיזור תכולתה..

מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שתיים לאחר נטילת סוּתרי חומצה.

יש להמשיך ליטול גאבאפנטין טבע 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 וחבא אריות התרופה איתך.

נטילת מינון יתר עלולה לגרום לעליה בתופעות לוואי כולל אובדן הכרה, סחרחורת, ראייה כפולה, דיבור לא ברור, מנונם וששלשל.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת 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 לא לפני קבלת הנחיה לכך מהרופא, הסיכון לפרקוסים עולה. אין ליטול **תרופות בחושך**! בדוק התוויות והמנה בכל **פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הנך זקוק להם.** אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאבאפנטין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 הדרושת טיפול מייד, 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 בלבב הריפה.

- בעיות נשימה, אשר אם חמורות יתכן ותזדקק לטיפול חרום בכדי להמשיך לנשום רגיל.
- גאבאפנטין טבע 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. יתכן שכתוצאה מתגובה זו תיאלץ להתאשפו או להפסיק ליטול גאבאפנטין טבע. פנה לרופא שלך מיד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה בעור
- חרלת
- חום
- נפירות בבלוטות שאינה נעלמת
- התנפחות השפתיים והלשון
- הצחבת העור או לובן העיניים
- הופעת חבורות או דימום יוצאי דופן
- עייפות או חולשה חמורות
- כאב שרירים בלתי צפוי
- דלקות תכופות

תסמינים אלה עלולים להיות סימנים ראשונים של תגובה חמורה. רופא צריך לבדוק אותך ולהחליט אם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה.

- אם אתה מטופל בתמודיאליה, ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

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

תופעות לוואי שכוחות (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, תנעות לא רצונית, קשיי דיבור, אובדן זיכרון, רעד, קשיי שינה, כאב ראש, עור רגיש, חוסר תחושה, קשיי קואורדינציה, תנעות עיניים לא רגילות, התגברות , היחלשות או העדר רפלקסים
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה
- סחרחורת (ורטיגו)
- לחץ דם גבוה, הסמקה או הרחבה של כלי דם
- קושי נשימה, ברונכיטיס, גרון כואב, שיעול, יובש באף
- הקאה, בחילה, בעיות שיניים, תכיכים מודלקים, לשלול, כאב בטן, קלקול קיבה, עצירות, יובש בפה או בגרון, גזים
- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, קעקוץ, אקנה
- כאב פרקים, כאב שרירים, כאב גב, התכווצויות
- אין אוטות בגברים

התנפחות ברגליים ובורעות, קשיי הליכה, חולשה, כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת

ירידה בכמות תאי דם לבנים, עליה במשקל

פגיעה מקרית, שבר, שפוף

תופעות לוואי שאינן שכוחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- אי שקט (מצב של חוסר מנוחה כרוני ותנעות 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
- עליה 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 סטורות (דיכוי נשימתו)

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכוחות אינה ידועה:

- ירידה ברמת טסיות הדם

- הזיות

- תנעות גוף חריגות כגון התפתלות, תנעות לא רצוניות ונוקשות
- צלצול באוזניים

קבוצת תופעות לוואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעות יחד

הצחבת העור ולובן העיניים (צהבת), דלקת כבד

כשל כלילתי חריף, בריחת שתן

הגדלת רקמת שד, הגדלה של השדיים

תופעות לוואי שבקבוצת הפסקה פתאומית בטיפול בגאבאפנטין טבע (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה

פירוק סיבי שריר (רבדומיוליוזיס)

- שינוי בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטין פוספוקינאז)

בעיות בתפקוד המיני כולל חוסר יכולת להגיע לסיפוק, עיכוב בשפיכה

רמת נתרן נמוכה בדם

אנמילקטיס (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 "ידווח 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-25°C.

מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (date .exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג:

Talc, pregelatinized starch, FD&C red 3, FD&C yellow 6, titanium dioxide, gelatin, printing ink.

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג:

Talc, pregelatinized starch, red iron oxide, yellow iron oxide, black iron,oxide, titanium dioxide, gelatin, printing ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג:
כמוסת גילטין קשיחה בצבע כתום המלאה באבק בצבע לבן-אוף וייט המכילה נושים קטנים.
על גוף ומכסה הכמוסה מודפס:
93 39

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג:
כמוסת גילטין קשיחה בצבע חום המלאה באבק בצבע לבן-אוף וייט המכילה נושים קטנים.
על גוף ומכסה הכמוסה מודפס:
93 40
התרופה נארזת במגישיות (בליסטר) באריזה המכילה 100 כמוסות.

שם יצרן וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה

בעל רישום וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון נערך בנובמבר 2020.

מספר רישום התרופה בנקסט התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גאבאפנטין טבע 300 מ"ג: 1194629956

גאבאפנטין טבע 400 מ"ג: 1194729937

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

Gabapentin Teva 300 and 400 mg Caps Notification 112020