



תאריך: 11.2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן של התכשירים:

Gabapentin Teva 300 & 400 mg Capsules

גאבאפנטין טבע 300 ו- 400 מ"ג כמוסות

Contains: Gabapentin 300 mg/ 400 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה 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 שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

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

- אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות בנשימה, או שהנך מעל גיל 65, יתכן והרופא ירשום לך משטר מינון שונה.

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, הפרעות שינה, דיכאון, חרדה או בעיות נויורולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

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

הריון

לא מומלץ לטול 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.

פוריות

במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום ולעייפות. דעל כן מחייב זהירות עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכונות או מלעסוק בפעילויות אחרות שיכולות להיות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך ועל יכולתך לבצע פעולות אלו.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים:

- 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 להתאשפז או להפסיק ליטול גאבאפנטין טבע. פנה לרופא שלך 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
 - דלקות תכופות
- תסמינים אלה עלולים להיות סימנים ראשוניים של תגובה חמורה. רופא צריך לבדוק אותך ולהחליט אם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת, במידה והתופעות הבאות מתרחשות פנה מיד לרופא:

- חולשת שרירים, רגישות או כאב במיוחד אם מלווה בהרגשה לא טובה או בחום ייתכן שהינם סימנים של פירוק שריר בלתי רגיל שעלול לסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליה. ייתכן שבנוסף השתן שלך יהיה חסר צבע ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטיין פוספוקינאז בדם) – פנה לרופא מיד!
- החמרה בעוויתות – פנה לרופא מיד!
- תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים, הלשון או הגפיים – יש לפנות לרופא מיד!

תופעות לוואי נפוצות שכיחות (מופיעות ב עד- 1 מכל 10 אנשים עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 100 מטופלים):

שכחה, רגישות מופחתת למגע (קהות) בנוסף במחקרים קליניים בילדים היו נפוצים דיווחים בדבר התנהגות אגרסיבית ותנועות עוויתיות.

תופעות לוואי לא נפוצות שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 100 אנשים עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 1000 מטופלים):



- אי שקט (מצב של חוסר מנוחה כרוני ותנועות לא מכוונות וחסרות מטרה)
- קושי בבליעה
- התנפחות העלולה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10000 מטופלים):

- קושי בנשימה, נשימות שטוחות (דיכוי נשימתי)

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה מאז תחילת שיווק גאבאפנטין דווחו
תופעות הלוואי הבאות:

- תנודות ברמת הסוכר בדם בחולי סוכרת
- סינדרום Stevens-Johnson (עלול להתבטא בשלסוחיות, קילוף או דימום של העור מסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין, סימנים דמויי שפעת וחום גבוה) - יש לפנות לרופא מיד!
- אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, כולל קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים, הגרון והלשון, ולחץ דם נמוך המחייב טיפול חירום)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>,

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.