

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

## גאבאפנטין טבע 600 מ"ג טבליות

## גאבאפנטין טבע 800 מ"ג טבליות

**הרכב**
כל טבליה מכילה:
גאבאפנטין 600 מ"ג
Gabapentin 600 mg
גאבאפנטין 800 מ"ג
Gabapentin 800 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 עוברך. 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 ניוורופתי 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 ניוורופתי (כאב כרוני הנובע מנוק עצב) לאחר הרפס או 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.

**קבוצה תרפויטית:**

נוגד פרכוסים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אחרות 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 בהמודיאליה (לשילוק חומרי פסולת עקב כשל כליות) ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.
- אם אתה מפתח סימנים כגון כאבי בטן ממושכים, בחילות והקאות, פנה מיד לרופא שלך שכן אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבב הריפה.
- 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, יתכן והרופא ירשום לך משטר מינון שונה.

מקרים של תלות ושימוש לרע בגאבאפנטין טבע דווחו במחקרים שבוצעו לאחר שיווק. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר של תלות או שימוש לרע.

מספר קטן של חולים שטופלו בתרופת אנטי אפילפטיות כגון גאבאפנטין חוו מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמם. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך מחשבות כאלה.

**מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות**

מספר קטן של חולים שטופלים בגאבאפנטין חווים תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה, אלה עלולות להתפתח לבעיה חמורה עוד יותר אם הן לא מטופלות. עליך להכיר את התסמינים כדי שותכל לזרות אותם במהלך הטיפול בגאבאפנטין טבע.

קרא את תיאור התסמינים האלה בסעיף 4: תופעות לואי 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 יש לך חום גבוה, יתכן שאלה סימנים של פירוק שריר לא תקיין שעלול להיות מסוכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות. יתכן, בנוסף, שהשתן שלך יהיה חסר צבע ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם).

**o 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.

• תרופות ממשפחת האופיאטים כגון מורפין - אלה עלולות להגביר את ההשפעה של גאבאפנטין טבע.
בנוסף, שילוב של גאבאפנטין טבע ואופיאטים עלול לגרום לסימפטומים כגון ישנוניות ו/או ירידה בקצב הנשימה.

• שילוב של גאבאפנטין טבע וסתיי חומצה המכילים אלומיניום ומגנזיום עלול לגרום לירידה בספיגת גאבאפנטין מהקיבה. לכן מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.

גאבאפנטין טבע לא צמייה 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.

**o השימוש בתרופה נוחז**

השימוש בתרופה עם או ללא אוכל.

**o תריון, 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 בפרכוסים דווח על עליה בסיכון לנוק לתינוק המתפתח, במיוחד בגטילה 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 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 או בפתאומיות כיוון שזה עלול להוביל להתפרצות מחדשת של פרכוסים, העלולים להביא להשלכות חמורות לך ולתינוקך.

**הנקה**

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

**פוריות**

במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

**o ניהוג ושימוש במכונות**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום ולעייפות.

עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכונות 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 בתחאם הוראות 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 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 בעצריים ופעם אחת בערב.

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

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

**אם אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל בהמודיאליה**

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 מרשם שההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה מיד לרופא או לרוקח שלך.

**אין לעבור על המנה המומלעת.**

יש לבלוע את הטבליות. עם הרבה מים.

לא ניתן לחצות את הטבליות. במידת הצורך, להקלה על הבלעיה ניתן לחלק את הטבליה לחלקים קטנים אך יש לבלוע את כולם באותו זמן.

מומלץ ליטול גאבאפנטין טבע לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי 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 לעלייה בתופעות לואי 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 כשנוכרת 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 הנחיהי לכך מהרופא, הסיכון לפרכוסים עולה. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויות 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 לואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאבאפנטין טבע עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעת הלואי. 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 הדורשת 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, לא לא לחופיע, כחלק מתגובה זו. יתכן שכתוצאה מתגובה זו תיאלץ להתאשפו או להפסיק ליטול גאבאפנטין טבע. פנה לרופא שלך 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 בהמודיאליה, ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

**תופעות לואי נוספות:**

**תופעות לואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):**

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

**תופעות לואי 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, היחלשות או העדר רפלקסים
- ראייה מטושטשת, ראייה כפולה
- סחרחורת (ורטיגו)
- לחץ דם גבוה, הסמקה או הרחבה של כלי דם
- קשיי נשימה, ברוניטיס, גרון כואב, שיעול, יובש באף
- הקאה, בחילה, בעיות שנייים, חניכיים מודלקים, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה, עצירות, יובש בפה או בגרון, גזים
- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, עקצוץ, אקנה
- כאב פרקים, כאב שרירים, כאב גב, התכווצויות
- אין אוות בגברים

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

ירידה בכמות תאי דם לבנים, עליה במשקל

פגיעה מקרית, שבר, שפשוף

**תופעות לואי 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 בתגובה
- דופק מהיר
- קושי בבליעה
- התנפחות העוללה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המצביעות על בעיות בכבד
- בעיות נפשיות
- נפילות
- עליה ברמת גלוקוז בדם (לצפיית לרוב במטופלים עם סוכרת)
- תופעות לואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):**
- ירידה ברמות גלוקוז בדם (לצפיית לרוב במטופלים עם סוכרת)
- אובדן הכרה
- קושי בנשימה, נשימות שטוחות (דיכוי נשימת)

**תופעות לואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:**

- ירידה ברמת טסיות הדם
- הזיות
- תנועות גוף חריגות כגון התפתלות, תנועות לא רצוניות ונוקשות
- צלצול באוזניים
- קבוצת תופעות לואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעות יחד
- הצחבת העור ולובן העיניים (צהבת), דלקת כבד
- כשל כליתי חריף, בריחת שתן
- הגדלת רקמת שד, הגדלה של השדיים
- תופעות לואי שבעקבות הפסקה פתאומית בטיפול בגאבאפנטין טבע (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה
- פירוק סיבי שריר (רדומיוליזיס)
- 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 קשי נשימה, נפירות של השפתיים, הגרון והלשון, ולחץ דם נמוך המחייב טיפול חירום)

**אם הופיעה תופעת לואי, אם אתה מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי, או ע"י כניסה לקישור: **https://sideeffects.health.gov.il**

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן את התרופה במקום יבש וחסוין, מתחת ל- 25°C. יש לשמור באריזה המקורית. מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע 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 600 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, povidone, hydrogenated vegetable oil type 1, talc, hypromellose 2910, crospovidone, titanium dioxide, macrogol 400/PEG .

גאבאפנטין טבע 800 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, povidone, hydrogenated vegetable oil type 1, talc, hypromellose 2910, crospovidone, titanium dioxide, macrogol 400/PEG .

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

גאבאפנטין טבע 600 מ"ג: טבליה אובלית בצבע לבן-אוף וויט. בצד אחד של הטבליה מוטבע "93" ובצידה השני מוטבע "1713".

גאבאפנטין טבע 800 מ"ג: טבליה אובלית בצבע לבן-אוף וויט. בצד אחד של הטבליה מוטבע "93" ובצידה השני מוטבע "1714".

התרופה נארזת במגשיות (בליסטר) באריוות של 10,30,50,60,90,100,200 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריות משווקים.

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

**בעל יישום וכמותו:** טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון ערך בנובמבר 2020.

**מספר יישום התרופה בנקסד התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** גאבאפנטין טבע 600 מ"ג: 146.54.32980

146.53.32979 גאבאפנטין טבע 800 מ"ג: 146.54.32980

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

Gabapentin Teva 600 and 800 mg Tab Notification 112020