



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של **Neurontin 300 and Neurontin 400 mg**:  
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעו החמרה.

### הרכב וחוזק:

Gabapentin 300mg or 400mg

### התוויה:

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.

### להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

#### אפילפסיה:

לטיפול נוסף בהתקפים חלקיים עם או ללא הכללה משנית אצל מבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 ומעלה) עם אפילפסיה.

#### כאבים נירופתיים:

לטיפול בכאבים נירופתיים בנירופתיה סוכרתית או נירופתיה פוסט-הרפטית (neuralgia) אצל מבוגרים.

● לטיפול בצורות שונות של אפילפסיה (פרכוסים שהם בתחילה מוגבלים לחלקים מסוימים של המוח, אם הם מתפשטים לחלקים אחרים של המוח או לא). הרופא ירשום לך נאורונטין™ כדי לסייע בטיפול באפילפסיה כאשר הטיפול הנוכחי שהינך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.

● לטיפול בכאב נירופתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר הרפס או בעקבות סוכרת במבוגרים.

— תחושות הכאב יכולות להיות מתוארות כ:

תחושת חום, תחושת שריפה, כאב פועם, תחושת ירייה, תחושת דקירה, כאב חד, התכווצויות,

תחושת עקצוץ, חוסר תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

● הרופא ירשום לך נאורונטין™ כדי לסייע בטיפול באפילפסיה כאשר הטיפול הנוכחי שהינך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.

● הרופא ירשום לך נאורונטין™ לטיפול בכאב נירופתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר שלבוקת 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**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בנאורונטין™, ספר לרופא אם:**

● הינך מטופל בהמודיאליזה (לסילוק חומרי פסולת עקב כשל אי ספיקת כליות). ספר לרופא אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

**מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות**

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 שהשתן יהיה חסר צבע שהשתן יהיה חסר צבע שיחול שינוי בצבע 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 ממשפחת **האופיאטים האופיאידים** כגון מורפין – אלה עלולות להגביר את ההשפעה של נאורונטין™.
- בנוסף, שילוב של נאורונטין™ **ואופיאטים ואופיאידים** עלול לגרום לישנוניות, עייפות (סדציה), ירידה בקצב הנשימה או מוות.
- **שילוב נטילה בו זמנית של נאורונטין™** וסותרי חומצה המכילים אלומיניום ומגנזיום עלול לירידה בספיגת נאורונטין™ מהקיבה. לכן מומלץ ליטול נאורונטין™ לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.

#### **4. תופעות לוואי**

- 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:  
— דלקות תכופות-זיהומים תכופים

#### **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 10 אנשים):**

- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, עקצוץ גרד, אקנה
- כאב מפרקים, כאב שרירים, כאב גב, התפוצצות עווייתות

#### **תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:**

- כשל כליתי-חרף אי ספיקת כליות חריפה, בריחת שתן

העלון לצרכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.  
בברכה,

אורטל עבודי  
רוקחת ממונה