

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

גאבאפנטין טבע 300 או 400 מ"ג Gabapentin Teva 300 or 400 mg

Each Tablet Contains: Gabapentin 300 or 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 משמעותיות מסומנות באדום והסרות בקו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

היריון

אין ליטול גאבאפנטין טבע במהלך ההיריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. 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 לחק לתינוק המתפתח, במיוחד בנטילה של יותר מתרופה אחת לטיפול בפרכוסים בו זמנית. לכן, במידת האפשר, יש לנסות ליטול תרופה אחת למניעת פרכוסים במהלך ההיריון ורק בהתייעצות עם הרופא.

ניתן להשתמש בגאבאפנטין טבע במהלך השליש הראשון של ההריון במידת הצורך.

אם את מתכננת להיכנס להריון או אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, דברי עם הרופא שלך מיד.

אם נכנסת להריון ויש לך אפילפסיה, חשוב שלא תפסיקי לקחת את התרופה מבלי להיוועץ תחילה ברופא שלך, שכן הדבר עלול להחמיר את מחלתך. החמרה של האפילפסיה שלך עלולה לסכן אותך ואת ילדך שטרם נולד.

במחקר שסקר נתונים מנשים במדינות נורדיות שנטלו גאבאפנטין ב 3- החודשים הראשונים להריון, לא היה סיכון מוגבר למומים מולדים או בעיות בהתפתחות תפקוד המוח (הפרעות בהתפתחות נוירולוגית). עם זאת, לתינוקות של נשים שנטלו גאבאפנטין טבע במהלך ההיריון היה סיכון מוגבר למשקל לידה נמוך ולידה מוקדמת.

בשימוש במהלך ההריון, גאבאפנטין טבע עלול להוביל לתסמיני גמילה אצל תינוקות שזה עתה נולדו. סיכון זה עשוי להיות מוגבר כאשר גאבאפנטין נלקח יחד עם משככי כאבים אופיואידים (תרופות לטיפול בכאב חמור).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.