

אוקטובר 2026

Neurontin 300, 400 mg, capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
נאורונטין 300, 400 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י
פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Gabapentin 300, 400 mg

התוויות מאושרות:

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.

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים
באדום):

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.2 Posology and method of administration

Posology

Prior to starting treatment with gabapentin, a discussion should be held with patients to put in place a strategy for ending treatment with gabapentin in order to minimise the risk of dependence, addiction and drug withdrawal syndrome (see section 4.4).

Treatment should be given for the shortest possible duration. If this medicine is being used for the treatment of epilepsy this medicine should be used for as long as the prescriber considers it necessary.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Myasthenia gravis

Gabapentin should be used with caution in patients with myasthenia gravis as post-marketing cases of exacerbation of myasthenia gravis have been reported with gabapentin.

[...]

Drug dependence, tolerance and potential for abuse

Gabapentin can cause drug dependence, which may occur at therapeutic doses. Cases of abuse and misuse have been reported. Drug addiction comprises behavioural, cognitive and physiological phenomena that may include a strong desire to take the drug, difficulties in controlling drug use and possible tolerance or physical dependence. Physical dependence is a state that develops as a result of physiological adaptation in response to repeated drug use, which manifests as withdrawal signs and symptoms after abrupt discontinuation or a significant dose reduction of a drug. Addiction and dependence are related but distinct presentations and in discussing these themes, terminology that apportion blame to the individual should be avoided.

For all patients, prolonged use of this product may lead to drug dependence and addiction but can occur with short-term use at recommended therapeutic doses. The risks are increased in individuals with current or past history of substance misuse disorder (including alcohol misuse) or mental health disorder (e.g., major depression). Additional support and monitoring may be necessary when prescribing for patients at risk of drug misuse.

A comprehensive patient history should be taken to document concomitant medications, including over-the-counter medicines and medicines obtained on-line, and past and present medical and psychiatric conditions.

Patients may find that treatment is less effective with chronic use and express a need to increase the dose to obtain the same level of symptom control as initially experienced. Patients may also supplement their treatment with additional medications to achieve the same effect. These could be signs that the patient is developing tolerance. The risks of developing tolerance should be explained to the patient.

Overuse or misuse may result in overdose and/or death. It is important that patients only use medicines that are prescribed for them at the dose they have been prescribed and do not give this medicine to anyone else.

Patients should be closely monitored for signs of misuse, abuse, or addiction.

The clinical need for treatment with gabapentin should be reviewed regularly, with frequent assessments of patients being undertaken during the course of their treatment.

Drug withdrawal syndrome and Withdrawal symptoms

Prior to starting treatment with gabapentin, a discussion should be held with patients to explain the risk of dependence, addiction, and drug withdrawal syndrome. A withdrawal strategy for ending treatment with gabapentin should also be put in place with the patient before starting treatment (there may be exceptions to this in specific clinical situations such as symptom management in end of life palliative care, and for use in epilepsy).

Drug withdrawal syndrome may occur upon abrupt cessation of therapy. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal. Tapering from a high dose may take in excess of weeks or months.

Gabapentin should not be discontinued abruptly.

After discontinuation **or dose reduction** of short-term and long-term treatment with gabapentin, withdrawal symptoms have been observed (see section 4.8). Withdrawal symptoms may occur shortly after discontinuation, usually within 48 hours. The patient should be informed about this at the start of the treatment. Most frequently reported symptoms include anxiety, insomnia, nausea, pains, sweating, tremor, headache, depression, feeling abnormal, dizziness, and malaise. The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of gabapentin may indicate drug dependence (see section 4.8).

The reduction schedule for a patient should be tailored to the individual and should be modified to allow intolerable withdrawal symptoms to improve before making the next reduction. If using a published withdrawal schedule, apply it flexibly to accommodate the person's preferences, changes to their circumstances and the response to dose reductions.

Reduce the dose by a fixed amount at each decrement, unless clinical risk is such that rapid withdrawal is needed.

If gabapentin should be discontinued **or the dose reduced**, it is recommended this should be done gradually considering individual patients' dosing regime and time taken to reach the therapeutic dose, e.g. over a minimum of 1 week for 900-1,800 mg/day or **minimum of 3 weeks for 3,600 mg/day** independent of the indication (see section 4.2).

If a patient develops withdrawal reactions, consider pausing the taper or increasing the dosage to the previous tapered dosage level.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Adverse drug reactions
[...]	
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Common	arthralgia, myalgia, back pain, twitching
Not known	rhabdomyolysis, exacerbation of myasthenia gravis , myoclonus
[...]	
General disorders and administration site conditions	
[...]	
Not known	withdrawal reactions*, chest pain. Sudden unexplained deaths have been reported where a causal relationship to treatment with gabapentin has not been established.

*After discontinuation **or dose reduction** of short-term and long-term treatment with gabapentin, withdrawal symptoms have been observed. Withdrawal symptoms may occur shortly after discontinuation **or dose reduction**, usually within 48 hours. The

following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, **anxiety, diarrhoea, flu syndrome, convulsions, nervousness**, depression, **suicidal ideation**, pain, **hyperhidrosis** and dizziness. These symptoms may indicate drug dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment. Concerning discontinuation of long-term treatment of gabapentin, **data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related** (see sections 4.2 and 4.4).
[...]

4.9 Overdose

[...]

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

[...]

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

• אתה סובל ממיאסתניה גריס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים), שכן תרופה זו עלולה להחמיר את התסמינים.

[...]

• אתה מכור או אם אי פעם היית מכור לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים; או אם סבלת מקושי לשלוט בצריכת אלכוהול או סמים.

• סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי שקט, חרדה, רעד או הזעה, בעת הפסקת צריכה של אלכוהול או סמים.

• אתה מרגיש צורך ליטול מינון גבוה יותר של התרופה כדי להשיג את אותה רמת שליטה בתסמינים, ייתכן שזה מעיד על התפתחות סבילות להשפעת התרופה או על התמכרות אליה.
פנה לרופא המטפל, אשר ידון איתך בטיפול, וייתכן שישנה את המינון או ימליץ על תרופה חלופית.

תלות בתרופה

[...]

תלות גופנית והתמכרות עלולות לגרום לתסמיני גמילה בעת הפסקת נטילת התרופה. תסמיני גמילה עשויים לכלול קשיי שינה, כאב ראש, בחילה, תחושת חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, פרכוסים, עצבנות, דיכאון, מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, כאבים, הזעה וסחרחורת.

הרופא ידון איתך על אופן הפחתת המינון בהדרגה לפני הפסקת הטיפול. חשוב לא להפסיק ליטול את התרופה בבת אחת, שכן הדבר מעלה את הסיכון להופעת תסמיני גמילה.
הרופא יוודא שתוכנית הפסקת הטיפול מותאמת אישית עבורך, וניתנת להתאמה לפי צרכיך ול תסמיני הגמילה, אם יופיעו.

תרופות ממשפחת הגאבאפנטינואידים מיועדות אך ורק למי שהן נרשמו עבורו. אין להעביר תרופה זו לאחרים. נטילת מינונים גבוהים יותר או בתדירות גבוהה יותר של גאבאפנטינואידים עלולה להגביר את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון עלולים להוביל למנת יתר ו/או למוות.

אנשים מסוימים עלולים לפתח תלות בנאורונטין (תחושת צורך להמשיך לקחת את התרופה). ייתכן שיופיעו תסמיני גמילה בעת הפסקת השימוש בתרופה או בעת הפחתת המינון (ראה סעיף 3 – "כיצד להשתמש בתרופה" בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

הרופא ידון איתך על משך הטיפול בתרופה. הוא יקבע תוכנית להפסקת הטיפול, שתפרט כיצד להפחית את המינון בהדרגה ולהפסיק את נטילת התרופה.

הרופא יוודא שהתוכנית להפסקת הטיפול מותאמת אישית עבורך, וניתנת להתאמה לפי צרכיך ולתסמיני הגמילה, אם יופיעו.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

[...]

הרופא יוודא שהתוכנית להפסקת הטיפול מותאמת אישית עבורך, וניתנת להתאמה לפי צרכיך ותסמיני הגמילה, אם יופיעו, כגון: קשיי שינה, כאב ראש, תחושת בחילה, תחושת חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, פרכוסים, עצבנות, דיכאון, מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, כאבים, הזעה וסחרחורת. אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

• החמרה של מיאסתניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים).

[...]

גמילה מהתרופה

[...]

קשיי שינה, כאב ראש, בחילה, תחושת חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, פרכוסים, עצבנות, דיכאון, מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, כאבים, הזעה וסחרחורת.

[...]