

עלון לצרכן לפי תקנות הרווחחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רפואי בלבד

לייריקה™ 25 מ"ג
לייריקה™ 50 מ"ג
לייריקה™ 75 מ"ג
לייריקה™ 100 מ"ג
לייריקה™ 150 מ"ג
לייריקה™ 200 מ"ג
לייריקה™ 225 מ"ג
לייריקה™ 300 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל:

פרגבאלין 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג

Pregabalin 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוספת".

קרא בעיון את העalon 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 עבורה, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומتابגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. **למה מיועדת התרופה?**

טיפול בכאב ממוקור נירופטי (עצב) במבוגרים, לטיפול בדابت שרירים (פיבромיאלגיה – Fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוגבלת במבוגרים.

קבוצה תרפואיית:

אנלוג לחומצה גאמא אמינובוטירית (gamma-aminobutyric acid).

2. **לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

اذeration מיעודות הנוגעות לשימוש בתרופה
פנעה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

- חלק מן החולים הנוטלים לייריקה דווקא על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית מפותשת. אם אתה חוווה אחת או יותר מתופעות אלו, عليك לפנות באופן מיד לרופא.
- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמנות סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בלייריקה. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חוווה אחד או יותר מהתסמים הקשורים בתופעות העוריות החמוריות המתוארות בסעיף 4.
- התרופה עלולה לגרום לScheduler וליישנונות, כך שחולמים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הם בסיכון מגבר.

- לנפילות ולפצעות. יש לניקוט בזיהירות עד שתתרגל להשפעת התטרופה עליך.
- התטרופה עלולה לגרום לטעטוש או אובדן ראייה או שינויים אחרים בראשיה, שרובם חולפים - יש להודיע לרופא באופן מיידי על כל שינוי שחל בראשיה.
- בחולי סוכרת מסויימים, העולים במשקל תחת הטיפול בתכשיר, יתכן צורך בהתאם מינון התטרופות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תופעות לוואי מסויימות, כגון ישנות, עשויות להיות יותר שכיחות, כגון שחולמים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרומות נוספת לטיפול בכאב וספסיות, שהן תופעות לוואי דומות לאלו של ליריקה וחומרתן עשוייה לגבר כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולמים שנטלו ליריקה דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכלי דם. **לפני תחילת השימוש בתטרופה, יש לידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.**
- קיימים מספר דיווחים של כשל כליתי על רקע טיפול בליריקה. אם במהלך הטיפול בתטרופה אתה מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדוח על כך לרופא, שכן הפסיקת הטיפול התטרופתי עשויה להביא לשיפור.
- בחולים מסויימים, שטופלו בתראות אנטיבייליפטיות כגון ליריקה, דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדן או שהראו התנהגות אובדן. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסווג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב ליריקה עם תרומות אחרות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים) העשוית לגרום לעצירות, עלול לגרום לביעות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעי). יש להודיע לרופא אם אתה סובל מעצירות, במיוחד אם קיימת נתיחה לעצירות.
- לפני תחילת השימוש בתטרופה, יש לידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממלחאות או התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתמורות כלשהן. במצב זה יש שרך סיכון גבוה יותר לפתח תלות בליריקה.
- במהלך השימוש בתטרופה או מיד לאחר הפסיקתה עלולות להופיע עוציות - יש להודיע לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מעוויות.
- במספר חולמים עם מחלות רקע נוספות דווח על ירידת בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה). יש לידע את הרופא אם ידוע על מצב רפואי בעל השלכות ממשעות, כולל מחלות כבד או כלויות.
- קיימים דיווחים על קשיי נשימה. אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות נשימה, ליקוי קליתי או שאתה מעל גיל 65, יתכן שהרופא ירשום לך קשיי נשימתי או נשימות שטוחות.

תלות

אנשים מסוימים יפתחו תלות בליריקה (צורך להמשיך לקחת את התטרופה). הם עלולים לפתח תסמיini גמilia בהפסיקת השימוש בליריקה (ראה סעיף 3, "יכיזד תשמש בתטרופה?" ו-"אם אתה מפסיק את נטילת התטרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בליריקה, חשוב שתתיעץ עם הרופא.

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל ליריקה, זה יכול להיות סימן שפיתחת תלות:

- אתה צריך ליטול את התטרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מאשר שונרsuma עבורך
- אתה מרגיש שאתה צריך ליטול יותר מהמנה שונרsuma עבורך
- אתה משתמש בתטרופה מסיבות שונות מאלו אשר עברו נורשה לך
- הוא לך נסיבות חוזרים ולא מצליחים להפסיק או לשנות בשימוש בתטרופה
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התטרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התטרופה שוב

אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלו, פנה אל הרופא וה提יעץ אליו לגבי הטיפול המיטב עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התטרופה ואיך לעשות זאת בטחחה.

תగובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם لكחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ללייריקה ולתרופות מסוימות אחרות להיות השפעות הדדיות על הפעילות.

אם ליריקה נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיניות (כולל אופיאטים), ליריקה עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עצמת הסחרחות, ישנות, וירידה בריכוז עלולים:

- עלות אם ליריקה נלקחת במקביל ל:
- אוקסיקודון - תרופה לשיכוך כאבים
- לוראזפאם - תרופה לטיפול בחרדה
- אלכוהול

ניתן ליטול ליריקה עם גלולות למניעת היריון.

שימוש בתרופה ומדוזן
ניתן ליטול התרופה ללא קשר לארכות.

שימוש בתרופה וצירicit אלכוהול
אין צורך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

הירין, הנקה ופוריות
אין להשתמש בירין במהלך ההירין או תקופת הננה, אלא אם בהוראת הרופא לאחר היועצות עמו. השימוש בפרגבלין במהלך 3 חודשים הירין הראשונים עלול לגרום למומים מולדים בעקבות הדורשים טיפול רפואי. במחקר שスクר נתונים מנשיים מדיניות נורדיות אשר נטלו פרגבלין במהלך 3 החודשים הראשונים של הירין, 6 תינוקות מתוך 100 סבלו ממומים מולדים כאלה. זאת בהשוואה ל 4 תינוקות מתוך 100 שנולדו לנשים שלא טופלו בפרגבלין במהלך. דוח על חריגות פנימית (שסעים בפנים ובפה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במוח), בכליות ובאבי המין.

נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעות מנעה ייעילה. אם את בהריון או מניקה, חושבת שתתאפשר להיכנס להירין, היועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

גהיגת ושימוש במכונות
אין לנוהג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לשחרחות, לנמנום או לירידה בריכוז.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבירות לטוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה לפחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמותה, ולכן ניתן להגיד כי הינה - "לא נתרן" מבחינה מהותית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטעון בקשר למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבר על המנה המומלצת.

יש לבלווע את הכמותה בשלמותה. אסור לפתח ולפזר את תוכן הכמותה, להיות שצורות מתן אלו לא נבדקו. יש לבלווע את התרופה עם מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלווע ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנו, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של ליריקה. כמו כן דוחו התקפים של עוויתות (פרכסים) ואי-בוד כריה (תרדמת).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המועד
חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעיצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת טיפול, הרופא יסביר לך איך לעשות זאת. הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבועיים לפחות.

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) יתכן שתחווה תסמים מסוימים שנקרוים תסמיינית גמילה. תסמים אלו כוללים: נזודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, שלשול, סימפטומים דמוני שפעת, עוויתות, עצבניות, דיכאון, מחשבות על פגיעה עצמך או התאבדות, כאבים, הזעה וסחרחות. ככל שהתרופה ניטلت במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות ו חמורות יותר. אם אתה חווית תסמיini גמילה, יש לפנות לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעע** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הימנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספת בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימושobil בלייריקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הללו. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מנפיחות בפנים או בלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה שלפוחיות או מתקלף).

תופעות לוואי שכיחות מואוד: מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים
Schedulerות, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות: מופיעות עד 1 מתוך 10 אנשים

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התורמות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידת בחשך המיני, עצבנות.
- הפרעה בריכוז או בזיכרון, אי-בודד זיכרון, גמלוניות, רעד, הפרעה בדיון, תחושת עקצוץ, חוסר/קלהות בתחששה, סძיה, רדמת, נדודי שינה, עיפות, תחושה משתנה.
- טשטוש ראייה, ראייה כפולה.
- ורטיגו, הפרעות בשינוי המשקל, נפילות.
- יובש בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלשול, בחילות, בטן נפocha.
- בעיות זקופה.
- נפיחות של הגוף, כולל הגפיים.
- תחושת שכבות, סגנון הליכה חריג.
- עלייה במשקל.
- התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאב גב וגפיים.
- כאב גרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: מופיעות עד 1 מתוך 100 אנשים

- אובדן תיאבון, ירידת במשקל, ירידת ברמת הסוכר בדם, עליה ברמת הסוכר בדם.
- שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי מצב רוח, קושי במציאת מילים, היזות, חולומות משוכנים, התקפי פאניק, אפאתיה, תוקפנות, מצב מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עליה בחשך המיני, בעיות בתפקוד המיני, כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני, עיכוב בשפייה.
- שינויים בראשן כולן ראייה היקפית, ריצוף עיניים, הבזקי אור, תנודות קופצניות, ירידת בתגובה רפלקס, פעלתנות, סחרחות בעמידה, רגשות עורית, אי-בודד טעם, תחושת צריבה, רעד בתנועה, ירידת ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגשות מוגברת לרעש, תחושת محلלה.
- עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומות, גירוי בעין.
- הפרעות בקצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי.
- הסמקה, גלי חום.
- קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, ردימות מסביב להפה.
- העזה, פריחה, צמרמות, חום.
- עזימות שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר.
- כאב בשדיים.
- קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן.
- חולשה, צמא, לחץ בחזה.
- שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עליה בקראיtin פוסף קינאץ בדם, עליה באנזימי כבד, ירידת בטסיות הדם, ניטרופניה, עליה בקראיtin בדם, ירידת באשלגן בדם).
- רגשות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרפת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחרות.
- כאבים במחזור החודשי.
- ידיים ורגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות: מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- חוש ריח חריג, תנודות בראיה, שינוי בתפישת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה.
- אישונים מורחבים, פזילה.
- צעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפocha.
- דלקת לבלב.
- קושי בבליעה.
- תונעתיות גוף איטית יותר או מופחתת.
- קושי בכתיבה.
- באקטות באזור הבطن.
- נזלים בריאות.
- עויפות.
- Shinios בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב.
- נזק לשדרר.
- הפרשה מהשדים, הגדלת שדים חריגה, הגדלת שדים אצל גברים.
- הפרעות במחזור החודשי.
- כשל כליתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן.
- ירידה בספירת תא הדם הלבנים בבדיקה דם.
- התנאגות חריגה, התנאגות אובדןית, מחשבות אובדןיות.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עוריות חמורות המאפיינות בכטמים עגולים, אדמדמים, לא מוגבאים באיזור הגז, אשר לעיתים קרובות מלוים בשלפוחיות במרכזם, התקלפות העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניהם. לתופעות עוריות חמורות אלו יכולות להיות תופעות מקדיות, כגון חום ותסמים דמו"י שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפיידרמלי רעל).
- צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).
- פרקיננסוניזם, כלומר תסמים דומים למחלת הפרקיינסון כמו: רעד, ברדיקינציה (ירידה ביכולת התנועה)
- וקשיות (נוימות שרירים).

תופעות לוואי נדירות מאוד: יכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים

- כשל כבד.
- דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- פיתוח תלות בליריקה לאחר הפסיקת הטיפול בליריקה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) "יתכן שתחווה תסמים מסתויימים שנקרואים כסמי גמילה. (ראה סעיף 3 "אם אתה מספיק את נטילת התרופה").

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנות, עשויות להיות יותר שכיחות, כגון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספת לטיפול בכאוב וספסטיות, שהן תופעות לוואי דומות לאלו של ליריקה וחומרתן עשוייה לגבר כאשר אלו ניטלות יחד.

תופעות הלואאי הבאות דווחו לאחר שיוקה של התרופה: קושי נשימתי ונשימות שטוחות.

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואאי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי"عقب טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להקה ללא הוראה למפרשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C .

6. מידע נוסף

נוסך על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Silica colloidal anhydrous.

כמוסות ליריקה 75 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג, 225 מ"ג ו-300 מ"ג מכילות גם:

Red iron oxide.

התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט:
ליריקה 25 מ"ג - 35 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 50 מ"ג - 70 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 75 מ"ג - 8.25 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 100 מ"ג - 11 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 150 מ"ג - 16.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 200 מ"ג - 22 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 225 מ"ג - 24.75 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ליריקה 300 מ"ג - 33 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האזיה:

ליריקה 25 מ"ג: כמוסה בצבע לבן עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"25 PGN" בצד השני.
ליריקה 50 מ"ג: כמוסה בצבע לבן עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"50 PGN" בצד השני.

ליריקה 75 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"75 PGN" בצד השני.

ליריקה 100 מ"ג: כמוסה בצבע כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"100 PGN" בצד השני.

ליריקה 150 מ"ג: כמוסה בצבע לבן עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"150 PGN" בצד השני.

ליריקה 200 מ"ג: כמוסה בצבע כתום בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"200 PGN" בצד השני.

ליריקה 225 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"225 PGN" בצד השני.

ליריקה 300 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"300 PGN" בצד השני.

התרופה משווקת באזיה של 14, 21, 28, 56, 84, 100, 112, 120 כמוסות.

"תוכן שלא כל גודלי האזיה משוווקים".

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אפי פרמצטטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליריקה 25 מ"ג:	132.97.31185
ליריקה 50 מ"ג:	132.98.31186
ליריקה 75 מ"ג:	132.99.31187
ליריקה 100 מ"ג:	133.01.31188
ליריקה 150 מ"ג:	133.02.31189
ליריקה 200 מ"ג:	133.03.31190
ליריקה 225 מ"ג:	148.19.33471
ליריקה 300 מ"ג:	133.04.31191

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

נערך ב-2024.03.03