עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרגבלין אינובמד 25 מ"ג
פרגבלין אינובמד 50 מ"ג
פרגבלין אינובמד 75 מ"ג
פרגבלין אינובמד 150 מ"ג
פרגבלין אינובמד 300 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל:

פרגבלין 25, 50, 75, 150, 300 מ"ג — **Pregabalin 25, 50, 75, 150, 300 mg**

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב ממקור נוירופאטי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פיברומיאלגיה – Fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

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).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה:

- חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין אינובמד דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית מפושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עליך לפנות באופן מיידי לרופא.
- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעלני, דווחו בהקשר של השימוש בפרגבלין אינובמד. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.
- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הינם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש לנקוט בזהירות עד שתתרגל להשפעת התרופה עליך.
- התרופה עלולה לגרום לטשטוש או אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, שרובם חולפים – יש להודיע לרופא באופן מיידי על כל שינוי שחל בראייה.
- בחולי סוכרת מסוימים, העולים במשקל תחת הטיפול בתכשיר, ייתכן צורך בהתאמת מינון התרופות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות, לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין אינובמד וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולים שנטלו פרגבלין אינובמד דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכלי דם.

לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.

- קיימים מספר דיווחים של כשל כלייתי על רקע טיפול בפרגבלין אינובמד. אם במהלך הטיפול בתרופה הינך מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור.
- בחולים מסוימים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פרגבלין אינובמד, דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות או שהראו התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב פרגבלין אינובמד עם תרופות אחרות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים) העשויות לגרום לעצירות, עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעי). יש להודיע לרופא אם הינך סובל מעצירות, במיוחד אם קיימת נטייה לעצירות.
- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מתלות או התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן. במצב כזה ייתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין אינובמד.
- במהלך השימוש בתרופה או מיד לאחר הפסקתה עלולות להופיע עוויתות – יש להודיע לרופא באופן מיידי אם הינך סובל מעוויתות.
- במספר חולים עם מחלות רקע נוספות דווח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה).
  יש ליידע את הרופא אם ידוע על מצב רפואי בעל השלכות משמעותיות, כולל מחלות כבד או כליות.
- קיימים דיווחים על קשיי נשימה. אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות נשימה, ליקוי כלייתי או שהינך מעל גיל 65, ייתכן שהרופא ירשום לך משטר מינון אחר. היוועץ ברופא אם יש לך קושי נשימתי או נשימות שטוחות.

תלות

אנשים מסוימים יפתחו תלות בפרגבלין אינובמד (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין אינובמד (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" ו-"אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין אינובמד, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

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

- אתה צריך ליטול את התרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מזו שנרשמה עבורך
- אתה מרגיש שאתה צריך ליטול יותר מהמנה שנרשמה עבורך
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו אשר עבורן היא נרשמה לך
- היו לך נסיונות חוזרים ולא מוצלחים להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב

אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלו, פנה אל הרופא והתייעץ איתו לגבי הטיפול המיטבי עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התרופה ואיך לעשות זאת בבטחה.

תגובות בין תרופתיות

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

לפרגבלין אינובמד ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות.

אם פרגבלין אינובמד נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), פרגבלין אינובמד עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות אם פרגבלין אינובמד נלקחת במקביל ל:

אוקסיקודון – תרופה לשיכוך כאבים

לוראזפאם – תרופה לטיפול בחרדה

אלכוהול

ניתן ליטול פרגבלין אינובמד עם גלולות למניעת היריון.

שימוש בפרגבלין אינובמד ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בפרגבלין אינובמד וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין אינובמד במהלך ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא בהוראת הרופא, לאחר התייעצות עמו. השימוש בפרגבלין במהלך 3 חודשי ההיריון הראשונים עלול לגרום למומים מולדים בעובר הדורשים טיפול רפואי. במחקר שסקר נתונים מנשים ממדינות נורדיות אשר נטלו פרגבלין במהלך 3 החודשים הראשונים של ההיריון, 6 תינוקות מתוך 100 סבלו ממומים מולדים כאלו. זאת בהשוואה ל- 4 תינוקות מתוך 100 שנולדו לנשים שלא טופלו בפרגבלין במחקר. דווח על חריגות בפנים (שסעים בפנים ובפה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במוח), בכליות ובאיברי המין.

נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לנמנום או לירידה בריכוז.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, היות שצורות מתן אלו לא נבדקו. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרגבלין אינובמד. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת טיפול, הרופא יסביר לך איך לעשות זאת. הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. תסמינים אלו כוללים: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, מחשבות על פגיעה בעצמך או התאבדות, כאבים, הזעה וסחרחורות. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר. אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בפרגבלין אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה הן:

- סחרחורות, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, עצבנות.
- הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, גמלוניות, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת עקצוץ, חוסר/קהות בתחושה, סדציה, רדמת, נדודי שינה, עייפות, תחושה משונה.
- טשטוש ראייה, ראייה כפולה.
- ורטיגו, הפרעות בשיווי המשקל, נפילות.
- יובש בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלשול, בחילות, בטן נפוחה.
- בעיות זקפה.
- נפיחות של הגוף, כולל הגפיים.
- תחושת שכרות, סגנון הליכה חריג.
- עלייה במשקל.
- התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב וגפיים.
- כאב גרון.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

- אובדן תיאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם.
- שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינויי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני, עיכוב בשפיכה.
- שינויים בראייה כולל אובדן ראייה היקפית, ריצוד עיניים, הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגישות עורית, איבוד טעם, תחושת צריבה, רעד בתנועה, ירידה ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגישות מוגברת לרעש, תחושת מחלה.
- עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, 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, חוסר תחושה מסביב לפה.
- הזעה, פריחה, צמרמורות, חום.
- עוויתות 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 (עלייה בקראטין פוספוקינאז בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, עלייה בקריאטינין בדם, ירידה באשלגן בדם).
- רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות.
- כאבים במחזור החודשי.
- ידיים ורגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- חוש ריח חריג, תנודתיות בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה.
- אישונים מורחבים, פזילה.
- זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה.
- דלקת לבלב.
- קושי בבליעה.
- תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת.
- קושי בכתיבה.
- בצקות באזור הבטן.
- נוזלים בריאות.
- עוויתות.
- שינויים בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב.
- נזק לשריר.
- הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים.
- הפרעות במחזור החודשי.
- כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן.
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בבדיקת דם.
- התנהגות חריגה, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בכתמים עגולים, אדמדמים, לא מוגבהים באזור הגו, אשר לעיתים קרובות מלווים בשלפוחיות במרכזם, התקלפות העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לתופעות עוריות חמורות אלו יכולות להיות תופעות מקדימות, כגון חום ותסמינים דמויי שפעת [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני]).
- צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).
- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000:

- כשל כבדי.
- דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פיתוח תלות בפרגבלין אינובמד
  לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין אינובמד (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה סעיף 3 **"אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"**).

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין אינובמד וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שיווקה של התרופה: קושי נשימתי ונשימות שטוחות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

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

תנאי איחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch pregelatinized (maize), Gelatin, Purified water, Talc, Titanium dioxide (E171), Sodium lauryl sulfate.

כמוסות פרגבלין אינובמד 75 מ"ג ו- 300 מ"ג מכילות גם: Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרגבלין אינובמד 25 מ"ג – כמוסה בצבע לבן אטום, על המכסה מוטבע 'PG' ועל גוף הכמוסה מוטבע '25'.
פרגבלין אינובמד 50 מ"ג – כמוסה בצבע לבן אטום, על המכסה מוטבע 'PG' ועל גוף הכמוסה מוטבע '50'.
פרגבלין אינובמד 75 מ"ג – כמוסה בצבע אדום/לבן אטומים, על המכסה מוטבע 'PG' ועל גוף הכמוסה מוטבע '75'.
פרגבלין אינובמד 150 מ"ג – כמוסה בצבע לבן אטום, על המכסה מוטבע 'PG' ועל גוף הכמוסה מוטבע '150'.
פרגבלין אינובמד 300 מ"ג – כמוסה בצבע אדום/לבן אטומים, על המכסה מוטבע 'PG' ועל גוף הכמוסה מוטבע '300'.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה כמפורט:
אריזות קרטון המכילות 4 מגשים/בליסטרים עם 14 כמוסות, סך הכל 56 כמוסות באריזת קרטון. על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.

שם היצרן וכתובתו: אינטס פרמצאוטיקלס בע"מ, אהמדאבאד, גוזאראט, הודו.

נערך ביוני 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרגבלין אינובמד 25 מ"ג –	156-14-34772
פרגבלין אינובמד 50 מ"ג –	156-15-34726
פרגבלין אינובמד 75 מ"ג –	156-16-34773
פרגבלין אינובמד 150 מ"ג –	156-17-34774
פרגבלין אינובמד 300 מ"ג –	156-18-34738

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

SH108189 PL V1