

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פרגבלין טבע 25 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 25 mg מ"ג Pregabalin

**פרגבלין טבע 50 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 50 mg מ"ג Pregabalin

**פרגבלין טבע 75 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 75 mg מ"ג Pregabalin

**פרגבלין טבע 100 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 100 mg מ"ג Pregabalin

**פרגבלין טבע 150 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 150 mg מ"ג Pregabalin

**פרגבלין טבע 200 מ"ג
כמוסות**

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 200 mg מ"ג Pregabalin

פרגבלין טבע 225 מ"ג כמוסות

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 225 mg מ"ג Pregabalin

פרגבלין טבע 300 מ"ג כמוסות

הרכב

כל כמוסה מכילה:

פרגבלין 300 mg מ"ג Pregabalin

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

פרגבלין טבע מיועדת לטיפול בכאב ממקור נוירופאטי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פיברומיאלגיה - Fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

קבוצה תרופוטית

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 דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלה, עליך לפנות באופן מיידי לרופא.
- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הינם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש להשתמש 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 בעת הטיפול בתכשיר, ייתכן צורך בהתאמת מינון התרופות המשמשות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויים להיות שכיחות יותר, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות, לדוגמה, לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.

- במספר חולים שנטלו פרגבלין 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. אם במהלך הטיפול בתרופה הינך מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור במצב.
- במספר קטן של חולים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פרגבלין, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ודפוסי התנהגות. במקרה של הופעת מחשבות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב פרגבלין עם טיפול בתרופות 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 מהתמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך.
- במהלך השימוש בתרופה או מיד לאחר הפסקת נטילתה עלולות להופיע עוויתות (פרכוסים). יש להודיע לרופא באופן מיידי אם אתה חווה התקף פרכוסים.
- 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.

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- לפרגבלין ולתרופות מסוימות אחרות עלולה להיות השפעה הדדית על הפעילות.
 - אם פרגבלין נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), פרגבלין עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, הישנוניות והירידה בריכוז עלולות להחמיר בעת לקיחה של פרגבלין במקביל לתרופות המכילות:
 - אוקסיקודון - תרופה לשיכוך כאבים
 - לורזפאם- תרופה לטיפול בחרדה
 - אלכוהול

ניתן ליטול פרגבלין בעת שימוש בגלולות למניעת היריון.

שימוש בפרגבלין ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם ארוחות.

שימוש בפרגבלין וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין במהלך ההיריון או ההנקה, אלא אם הורה על כך הרופא לאחר התייעצות עמו. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הינך בהיריון או מניקה, אם קיים חשד להיריון או שהינך מתכננת היריון.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים.

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחוש ישנוני, מבלבל, נסער או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרגבלין. כמו כן, דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

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 והיועץ 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 התייעצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת הטיפול בתרופה היא חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן ותחושה: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, סימפטומים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, כאבים, סחרחורות, הזעה ושלשול. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים) (סחרחורות, תחושת נמנום, כאבי ראש).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 10 אנשים) (תאבון מוגבר, תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, עצבנות, גמלוניות, הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושות משונות בגוף כגון עקצוץ חוסר תחושה, עייפות, טשטוש, רדמת, נדודי שינה, תחושה משונה, טשטוש ראייה, ראייה כפולה ורטיוגו, (סחרחורת) 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 שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים) (אובדן תאבון, 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 בהלה, אפאתיה (אדישות), תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, עיכוב בשפיכה, שינויים בראייה כולל איבוד ראייה היקפית, ריצוד עיניים,

הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקסיביות, פעלתנות יתר, 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, נוקשות 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 או ירידה בקריאטינין פוספוקינאז בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, ירידה באשלגן בדם), רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות, כאבים במחזור החודשי, ידיים וכפות רגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים)
 חוש ריח חריג, שינויים בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת בלבלב, קושי בבליעה, תנועת גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשרירים (Rhabdomyolysis), הפרשה מהשדיים, צמיחת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפרעות במחזור החודשי, אי ספיקת כליות, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, בבדיקת דם התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב). צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (יכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים)
 כשל כבדי, דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות שכיחות יותר, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין 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 אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות אינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

פרגבלין טבע 25 מ"ג; 50 מ"ג; 150 מ"ג
Gelatin, Mannitol, Talc, Pregelatinized maize starch, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Printing ink (shellac, black iron oxide, propylene glycol, potassium hydroxide).

בנוסף לזכר לעיל פרגבלין טבע 75 מ"ג; 225 מ"ג; 300 מ"ג מכילות גם:

Red iron oxide

פרגבלין טבע 100 מ"ג; 200 מ"ג
Gelatin, Mannitol, Talc, Pregelatinized maize starch, Titanium dioxide (E171), Red iron oxide (E172), Printing ink (shellac, black iron oxide, propylene glycol, potassium hydroxide).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

פרגבלין טבע 25 מ"ג
כמוסות בצבע שנהב אטום. 25 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 50 מ"ג
כמוסות בצבע שנהב אטום. פס מודפס בשחור מקיף את מכסה הכמוסה. 50 מודפס בשחור על גוף הכמוסה ופס מודפס בשחור מקיף אותה.
פרגבלין טבע 75 מ"ג
כמוסות אטומות עם מכסה כמוסה בצבע ורוד וגוף כמוסה בצבע שנהב. 75 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 100 מ"ג
כמוסות בצבע ורוד אטום. 100 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 150 מ"ג
כמוסות בצבע שנהב אטום. 150 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 200 מ"ג
כמוסות בצבע ורדרד אטום. 200 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 225 מ"ג
כמוסות אטומות עם מכסה כמוסה בצבע ורדרד וגוף כמוסה בצבע שנהב. 225 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.
פרגבלין טבע 300 מ"ג
כמוסות אטומות עם מכסה כמוסה בצבע ורוד וגוף כמוסה בצבע שנהב. 300 מודפס בשחור על גוף הכמוסה.

האריזה מכילה 14, 21, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 100, 168, 200 כמוסות בבליסטרים (מגשיות). ייתכן כי לא כל חוזקי התכשיר וגדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו

טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך באוגוסט 2021.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרגבלין טבע 25 מ"ג 157 23 34476 00
פרגבלין טבע 50 מ"ג 157 24 34475 00
פרגבלין טבע 75 מ"ג 157 25 34478 00
פרגבלין טבע 100 מ"ג 157 26 34479 00
פרגבלין טבע 150 מ"ג 157 27 34480 00
פרגבלין טבע 200 מ"ג 157 28 3448100
פרגבלין טבע 225 מ"ג 157 29 34482 00
פרגבלין טבע 300 מ"ג 157 30 34470 00

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

