



תאריך: 08.2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

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

Contains:

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

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

PREGABALIN TEVA is indicated for the:

- Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Management of Fibromyalgia.
- Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום, הסרות מידע כטקסט מחוק והחמרות באדום על רקע צהוב):

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת **עבורך**, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול במבוגרים בילדים ומתבגרים מעל מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

פרגבלין טבע מיועדת לטיפול בכאב ממקור נורופאטי (עצבי) במבוגרים, וכן לטיפול בדאבת שרירים פיברומיאליגיה (Fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להפסיק לקחת את התרופה בבת אחת אלא על פי הוראות הרופא בלבד. חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין דיווחו על תופעות אלרגיות. במקרים של תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלה, עליך לשלש לפנות באופן מיידי לרופא.

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לידע את הרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב. במספר חולים שנטלו פרגבלין דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכלי דם. לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.

- 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 מיידי. יש לעקוב אחרי סימנים המעידים על סיכון להתאבדות, כגון:



- דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך.
- התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים.
- דיכאון או החמרה בדיכאון קיים.
- התעסקות בנושא המוות.
- הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.

במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר – יש לפנות לרופא מיד!

• **יש להודיע לרופא אם:** הנך סובל או קיימת נטייה לעצירות. 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.

- במספר חולים עם מחלות רקע נוספות דווח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה) בעת נטילת פרגבלין.
- יש ליידע את הרופא באם 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 גם ליצור להיות השפעה הדדית על הפעילות ותופעות הלוואי.
 אם פרגבלין נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים) פרגבלין עלולה בעת נטילה בו זמנית, פרגבלין עלול להגביר תופעות לוואי השפעות של תרופות אלה, אלו, כולל ולהוביל לכשל נשימתי, לזרתדמת (קומה) ולמוות. תופעות הלוואי כגון עוצמת הסחרחורת, הישנוניות והירידה בריכוז עלולות להחמיר בעת לקיחה בו זמנית של פרגבלין במקביל לתרופות המכילות: אוקסיקודון - תרופה לשיכור כאבים תרופות ממשפחת האופיואידים) (כגון: אוקסיקודון) לטיפול בכאבים- לורזפאם-תרופה לטיפול בחרדה אלכוהול

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול את מספר הכמוסות כפי שהנחה הרופא המטפל.
 המנה, שהותאמה עבורך ועבור מצבך, תהיה בדרך כלל בין 150 מ"ג ל 600 מ"ג ליום.
 הרופא ינחה אותך ליטול פרגבלין פעמיים או שלוש פעמים ביום.
 עבור פעמיים ביום יש ליטול פרגבלין פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב, באותה שעה לערך מדי יום ביננו.
 עבור שלוש פעמים ביום יש ליטול פרגבלין פעם אחת בבוקר, פעם אחת אחר הצהריים ופעם אחת בערב, באותה שעה לערך מדי יום ביננו.
 אם הינך מבוגר מעל גיל 65 שנה, עליך ליטול פרגבלין כרגיל אלא אם הינך סובל מבעיות בכליות. יתכן שהרופא המטפל ירשום לך משטר מינון ו/או מנה אחרת אם יש לך בעיות בכליות.

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 והיוועץ ברופא. בשעות קבועות במהלך היום. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה!

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 (תופעות שמופיעות ביותר משתמש מ 1-מתוך אחד מעשרה 10 אנשים) סחרחורת, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (שמופיעות ב-עד 1-40 משתמשים מתוך 10 אנשים 400) 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 (ורטיגו), 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 (תופעות שמופיעות ב-עד 1-40 משתמשים מתוך 100 אנשים 4,000) אובדן תאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי 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 ופולחן זה חוסר יכולת להגיע לפורקן, 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 בערה 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 אי-ספיקת לב, הסמקה, גלי חום, קושי בנשימה, יובש באף, גודש באף אף סתום, יצירת רוק מוגברת, צרבת, חוסר תחושה מסביב לפה, הזעה, פריחה, צמרמורת, 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 (תופעות שמופיעות ב-עד 1-40 משתמשים מתוך 10,000 אנשים) חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל עיוותים בראיה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, תחושת כיוץ גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת בלבול, קושי בבליעה, תנועת גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים 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 כבד, דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות שכיחות יותר, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיים, 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 הזכרה 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 המפנה לטופס (www.health.gov.il) טיפול תרופתי " שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=>

AdversEffectMedic@moh.gov.il

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.