

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

כמוסות

חומר פעיל:

פרגבלין 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 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.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים 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:

אנלג 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 ליריקה דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עלך לפנות באופן מיידי לרופא.
- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולשנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש לנקוט בזהירות עד שתתרגל להשפעת התרופה עלך.
- 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, עשויים להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים לטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של ליריקה וחומרתן עשויה לגבור כאשר אל ניטלת יחד.
- במספר חולים שנטל ליריקה דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכל דם. **לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.**
- קיימים מספר דיווחים של כשל כליתי על רקע טיפול בליריקה. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור.
- במספר קטן של חולים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון ליריקה, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. עלך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ודפוסי התנהגות. במקרה של הופעת מחשבות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב ליריקה 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 אתה סובל מעצירות, במיוחד אם קיימת נטייה לעצירות.
- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה 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 הפסקתה עלולות להופיע עוויתות - יש להודיע לרופא באופן מיידי אם אתה 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 כליתי או שאתה 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 אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

לליריקה ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות.
אם ליריקה נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), ליריקה עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות אם ליריקה נלקחת במקביל ל:
אוקסיקודון - תרופה לשיכוך כאבים
לראזפאם - תרופה לטיפול בחרדה
אלכוהול

ניתן ליטול ליריקה עם גלולת למניעת היריון.

שימוש בליריקה ומזון

ניתן ליטול התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בליריקה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בליריקה במהלך ההיריון או תקופת ההנקה, אלא אם בהוראת הרופא לאחר היוועצות 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 במח), בכליות ובאברי המין.

נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם את בהיריון או מיניקה, אם קיים חשד להיריון או שאת מתכננת היריון.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, בגלל השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, 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 סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

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 אל 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, מבלבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של ליריקה. 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 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 התייעצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת טיפול, הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחושה: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, סימפטומים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, כאבים, סחרחורת, 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליריקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת 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 מאוד: מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים
 סחרחורת, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות: מופיעות ב-עד 1 מתוך 10 אנשים

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, עצבנות, גמלוניות.

- הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת עקצוץ, חוסר/קלות 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 הלכה חריג.
- עליה במשקל.
- התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב וגפיים.
- כאב גרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים

- אובדן תיאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עליה ברמת הסוכר בדם.
- שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עליה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, 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, גל חום.
- קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות מסביב לפה.
- הזעה, פריחה, צמרמורת, 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 (עליה בקראטין פוספוקינאז בדם, עליה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, עליה 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: מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- חוש ריח חריג, תנדטיות בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה.
- אישונים מורחבים, פזילה.
- זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה.
- דלקת לבלב.
- קושי בבליעה.
- תנועות גוף איטיות יותר או מופחתות.
- 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 כליתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן.
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בבדיקות 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 ולבן העיניים).
- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקיזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).

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 יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של ליריקה וחומרתן עשויה לגבור כאשר אל ניטלת 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 ע"י 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 אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר 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 נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

ליריקה 75 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 75" בצד השני.
ליריקה 100 מ"ג: כמוסה בצבע כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 100" בצד השני.
ליריקה 150 מ"ג: כמוסה בצבע לבן עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 150" בצד השני.

ליריקה 200 מ"ג: כמוסה בצבע כתום בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 200" בצד השני.
 ליריקה 225 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 225" בצד השני.
 ליריקה 300 מ"ג: כמוסה בצבע לבן-כתום עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"PGN 300" בצד השני.
 התרופה משווקת באריזה של 14, 21, 28, 56, 84, 100, 112 כמוסות.
 ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספרי 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 הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
 עודכן ב 01/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.