

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרגבלין תרו 75 מ"ג
פרגבלין תרו 100 מ"ג
פרגבלין תרו 150 מ"ג
פרגבלין תרו 200 מ"ג
פרגבלין תרו 225 מ"ג
פרגבלין תרו 300 מ"ג
כמוסות

פרגבלין 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג
Pregabalin 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 בתכשיר 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 תרו דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, 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 לאובדן ראייה או לשינויים אחרים בראייה, שרובם חולפים – יש להודיע לרופא מיידית 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, עשיות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תרו וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולים שנטלו את התרופה דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכלי דם.
- **לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.**
- קיימים מספר דיווחים של כשל כלייתי על רקע טיפול בתרופה. 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 פרגבלין תרו, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ובדפוסי ההתנהגות. במקרה של הופעת מחשבות מסוג אלו בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב פרגבלין תרו 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 כלייתי 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 לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

לפרגבלין תרו ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם פרגבלין תרו נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), היא עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות אם פרגבלין תרו נלקחת במקביל ל:

- אוקסיקודון – תרופה לשיכוך כאבים.
- לוראזפאם – תרופה לטיפול בחרדה.
- אלכוהול.

ניתן ליטול פרגבלין תרו עם גלולות למניעת היריון.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה ללא קשר עם ארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין תרו במהלך ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא 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 במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, בגלל שהשימוש 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.

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.

אין לעבור על המנה המומלצת!

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, היות שצורת מתן זו לא נבדקה. 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 אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרגבלין תרו. 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, תסמינים 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרגבלין תרו 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

- סחרחורות, 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/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 שאינן שכיחות: מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 אנשים

- אובדן תיאבון, 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 פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה 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, גלי חום.
- קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות 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 בקראטיין פוספוקינאז בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, עלייה בקריאטינין בדם, ירידה באשלגן בדם).
- רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, מזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות.
- כאבים במחזור החודשי.
- ידיים ורגליים קרות.

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

- 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.
- נזלים 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.
- 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).
- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (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 ובספסטיט, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תר 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 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maize starch, Lactose monohydrate, Talc, Titanium dioxide, Gelatin, Black iron oxide, Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide.

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

Red iron oxide

כמוסות פרגבלין תרו 200 מ"ג ו-225 מ"ג מכילות גם:

Yellow iron oxide

התכשיר מכיל לקטוז מונוהידראט:

פרגבלין תרו 75 מ"ג: 8.25 מ"ג לקטוז מונוהידראט, פרגבלין תרו 100 מ"ג: 11.00 מ"ג לקטוז מונוהידראט, פרגבלין תרו 150 מ"ג: 16.50 מ"ג לקטוז מונוהידראט, פרגבלין תרו 200 מ"ג: 22 מ"ג לקטוז מונוהידראט, פרגבלין תרו 225 מ"ג: 24.75 מ"ג לקטוז מונוהידראט, פרגבלין תרו 300 מ"ג: 33 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרגבלין תרו 75 מ"ג: כמוסה בעלת גוף לבן ומכסה בצבע חום-אדום. המספר "75" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

פרגבלין תרו 100 מ"ג: כמוסה בעלת גוף בצבע חום-אדום ומכסה בצבע חום-אדום. המספר "100" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

פרגבלין תרו 150 מ"ג: כמוסה בעלת גוף לבן ומכסה לבן. המספר "150" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

פרגבלין תרו 200 מ"ג: כמוסה בעלת גוף בצבע ורוד-כתום ומכסה בצבע ורוד-כתום. המספר "200" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

פרגבלין תרו 225 מ"ג: כמוסה בעלת גוף לבן ומכסה בצבע ורוד-כתום. המספר "225" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

פרגבלין תרו 300 מ"ג: כמוסה בעלת גוף לבן ומכסה בצבע חום-אדום. המספר "300" מוטבע בצבע שחור על גוף הכמוסה.

התרופה מגיעה באריזה של 14, 28, 56 כמוסות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

יצרן: Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A, Cacem, Portugal

בעל רישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרגבלין תרו 75 מ"ג: 158-25-34763

פרגבלין תרו 100 מ"ג: 158-26-34762

פרגבלין תרו 150 מ"ג: 158-27-34761

פרגבלין תרו 200 מ"ג: 158-28-34760

פרגבלין תרו 225 מ"ג: 158-29-34759

פרגבלין תרו 300 מ"ג: 158-30-34740

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