

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרגבלין דקסל 25,50,75,100,150,200,225,300 מ"ג, כמוסות

חומר פעיל: כל כמוסה מכילה פרגבלין (Pregabalin) 25, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים אלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 'מידע נוסף' יבטעיין 2' "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

קרא בעיון את מידע דרוח טופו בעל השתמש בתרופה.
[עלון זה מכיל מידע אמציתל על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או לרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עוברך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מעבם הרופאי דומה לשלך. תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים תחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופסית: אנלוג לתומצה גאמא אינומינסטרית (gamma-aminobutyric acid).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<div><div></div><div>אזהרה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרגבלין) או לכל אחד מהמרכיבים הנספסים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).</div></div>
<div><div></div><div>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</div></div>

פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

חלק מן החולים הסתגלים פרגבלין דרווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית מפושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עלך לפנות מייד לרופא.

התרופה עלולה לגרום לחסרורות ולשינובי נפילות, כשחולים מבוגרים הסגלים את התרופה הם בסכן גבוה לפילות ולפצועות. יש לקנות בהירות עד שתתרגל להשפעת התרופה עלך.

התרופה עלולה לגרום לטשטשו או אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, שרובם חולפים. יש להודיע לרופא מייד על כל שינוי שחל בראייה.

בחולי סוכרת מסוימים, העולים במשקל במהלך הטיפול בתרופה, יתכן צורך בהתאמת מינון התרופות להורדת ומת הסוכר בדם.

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישינוביות, עשויות להיות יותר שיכיחות, כיוון שחולים עם נפיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופת נוספות לטיפול בכאב וספסטייות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו צולמות יחד.

במספר חולים שנטלו פרגבלין דרוח על כשל לבלי, 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 כליתי על רקע טיפול בפרגבלין. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה מבחין בהשנתה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול הרופתי עשויה להביא לטשופ.

במספר קטן של חולים, שטופלו בתרופות ממשפות התרופות האנטי אפילפטיות כגון פרגבלין, דרוח על מחשבות אובדניות או הנתנהות אובדנית. עלך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ודפוסי הנתנהות.

במקרה של הופעת מחשבות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מייד.

• שילוב פרגבלין עם תרופות אחרות העשויות לגרום לעיצרות

(כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים), עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעו). 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, אלמם או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך.

במהלך השימוש בתרופה או מייד לאחר הפסקתה עלולות להופיע עונויות. יש להודיע לרופא מייד אם אתה סובל מעונויות.

• במספר חולים, עם מחלות רקע נוספות דרוח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצפולפתיה). יש ליידע את הרופא באם ידוע על מצב רפואי בעל השלכות משמעותיות, כולל מחלות כבד או כליות.

• קיימים דיווחים על שינויים בטמפרטורת הגוף במערכת העצבים, הפרופת נשימה, ליקוי כלישת שי שאתה מעל גיל 65, ייתכן שהרופא ירשום לך מטרמיטין מאחר. היוועץ ברופא אם 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:

לפרגבלין ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם פרגבלין נלקחת במקביל לתרופת מסוימות בעלות השפעות מרגעיות (כולל אופיאטים), פרגבלין עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, תרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת חסרורות, שינויות בריכוז עולים לעלות אם פרגבלין נלקחת במקביל ל:
•אוקסיקודון- תרופה לשיכור כאבים
•לורפם - תרופה לטיפול בחרדה
•אלכוהול

ניתן ליטול פרגבלין עם גלולות למניעת הריון.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

הריוון, הנקה ופוריות

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

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

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם את בהריוון או מניקה, אם קיים חשד להריוון או שאת מתכננת הריון.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנת עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עלך, מפני שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לנמנום או לירידה בריכוז.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה פרגבלין דקסל 25, 50, 75 מ"ג מכילה את החומר Allura red AC (E129), אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין ללבוך על הנהנה המומלצת!

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אין מידע לגבי פתיחה ופזיזר תוך המכוסה, היות שהשפעתה צורת מתן זו לא נבדקה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מהתופעות הבאות: ישינוביות, בלבול, אי שקט, חוסר מנוחה. דרוח גם על התקפים של עונויות (פרקוסים).

אם נטלת מנת יתר או אם טופעת בלע ליד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון או בית חולים בהתאם ארצות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הורש

חשוב לליטול 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 שיפוט במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת טיפול, הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות בהדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.

לאחר להפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחוות: דודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, חסמינים "דמויי שפעת, עונויות, עצבנות, דיכאון, כאבים, סחרחורות, הזעה ושלישול. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עלולות להיות שיכיחות וחמורות יותר.

אין ליטול תרופת בחושן! בדוק תזונתי והנהנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מנפיחות בפנים או בלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה ופוחיות או מתקרף).

תופעות לוואי שיכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

סחרחורת, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שיכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

•יתיאבון מוגבר.
•תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, רגזנות, מלנויות.
•הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת קעקוע, חוסר/קוהות תחושה, סדציה, רדמת, דודי שינה, עייפות, תחושה משונה.
•טשטשו בראייה, ראייה כפולה.
•רטיטו, הפרעות בשיי המשקל, נפילות.
•וישב בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלישול, בחילות, בטן נפוחה.
•בעיות זקפה.
•נפיחות של הגוף, כולל הגפיים.
•תחושת שכרות, סגנון הליכה חריג.
•עלייה במשקל.
•התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאב גבי ובגפיים.
•כאב גרון.

תופעות לוואי שאינן שיכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

•אובדן תיאבון, ירידה במשקל, רמה נמוכה של סוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם.

•שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חוסר מנוחה, אונ, מוצב רוח, קושי במציאת מילים, חזיוות, רפלקס, פעולתנות, הקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, עימום בשיכיה.

•שינויים בראייה כולל אובדן ראייה היקפית, ריצוד עיניים, הבדקי אור, תנעות קוצצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעולתנות, סחרחורת בעמידה, גרישות עורית, איבוד טעם, תחושת צריבה, רעד בתנועה, ירידה ברמת החלה, אובדן הכרה, עילפון, גרישות מוגברת לרעש, תחושת מרה, עיינים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גזרי בעין.

הפרעות קצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, חיל של לבב'.

•הסמקה, גלי חום.

•קושי בנשימה, יובש באף, גודש באף.

•יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדמיזות מסביב לפה.

•הזעה, פריחה, מצרמוחות, חום.

•עונויות שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר.

כאב בשדיים.

•קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן.

•חולשה, צמא, לחץ כבדה.

•שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עליה בקראטין פוספוקיאז בדם, עלייה באמזימי כבד, ירידה בסטגטוס דדם, נוטרופניה, עלייה בקראטינין בדם, ירידה בחולטן בדם)

•גרישות יתר, נפיחות בפנים, רדד, חולת, מילת, דימום מהאף, שיעול, נחירות.

•כאבים במחזור החודשי.

•דידים ורגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

•חוש ריח חריג, תודנותית בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות מורחבים, איבוד ראייה.
•אישינים מורחבים, פיזלה.
•זיעה קרה, תחושת היצרות בברון, שליו נפוחה.

•גנועיות גוף או אטיית יתר או מופחתת.

•קושי בכתיבה.

•בדיקות באזור הבטן,

•גזלים בריאות.

•עונויות.

•שינויים בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב.

•דקך נלשריר.

•הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים.

•הפרעות במחזור החודשי.

•כשל כלטיני, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן.

•ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בבדיקת דם.

•הנתנהות חריגה.

•תגובות אלרגיות (עשויות להתבטב בקשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית] ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).

•חצבת (חצבהה של העור ולבן העיניים).

•פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, בדייקניזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (מוקשות שרירים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

•כשל כבד'.

•דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס).

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישינוביות, עשויות להיות יותר שיכיחות, כיוון שחולים עם גרעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטייות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.

תופעות הלוואי הבאות דרווח לאחר שיווקה של התרופה: קושי נשימות ושינוימות שטוחות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עלך להיוועץ עם הרופא.

ניתן לייטול על התופעה 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 הרעה! תורופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של יטווח אקסיינים של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מתנע הערעה. אל תגרום לריאקיה של האוראה מפורשת מהרפוא.
•אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
•**תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-C-25.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatine, Starch pregelatinized, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Printing ink

כמוסות פרגבלין דקסל 25 ו-50 מ"ג מכילות Mannitol.

כמוסות פרגבלין דקסל 50 מ"ג מכילות Gelatin, Allura red AC (E129), Brilliant Blue FCF (E133).

כמוסות פרגבלין דקסל 75, 100, 150, 200, 225 ו-300 מ"ג מכילות בנוסף:

Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

כמוסות פרגבלין דקסל 75, 100 ו-300 מ"ג מכילות בנוסף: Black iron oxide (E172).

כיצד נראית התופעה ומה תוכן האריזה :

פרגבלין דקסל 25 מ"ג: כמוסה בצבע לם עליה מודפס DP25.

פרגבלין דקסל 50 מ"ג: כמוסה בצבע לבן ואפור עליה מודפס DP50.

פרגבלין דקסל 75 מ"ג: כמוסה בצבע לבן וחום עליה מודפס DP75.

פרגבלין דקסל 100 מ"ג: כמוסה בצבע חום עליה מודפס DP100.

פרגבלין דקסל 150 מ"ג: כמוסה בצבע לבן עליה מודפס DP150.

פרגבלין דקסל 200 מ"ג: כמוסה בצבע כתום עליה מודפס DP200.

פרגבלין דקסל 225 מ"ג: כמוסה בצבע כתום ולבן עליה מודפס DP225'.

פרגבלין דקסל 300 מ"ג: כמוסה בצבע חום ולבן עליה מודפס DP300'.

גודל אריזה מאושר: 56 כמוסות.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרגבלין דקסל 25 מ"ג: 158-72-34727-00
פרגבלין דקסל 50 מ"ג: 158-73-34728-00
פרגבלין דקסל 75 מ"ג: 158-74-34729-00
פרגבלין דקסל 100 מ"ג: 158-74-34730-00
פרגבלין דקסל 150 מ"ג: 158-75-34731-00
פרגבלין דקסל 200 מ"ג: 158-76-34731-00
פרגבלין דקסל 225 מ"ג: 158-77-34732-00
פרגבלין דקסל 300 מ"ג: 158-78-34733-00
פרגבלין דקסל 300 מ"ג: 158-79-34695-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל