

Inovamed

Making Health Affordable™

ספטמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Pregabalin Inovamed 25, 50, 75, 150, 300 mg
פראגבלין אינובמד 25, 50, 75, 150, 300 מ"ג
Capsules per os

כל כמסה מכילה : Pregabalin 25, 50, 75, 150, 300 mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Pregabalin Inovamed 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 על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה) והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה:

[...]

● פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בפראגבלין אינובמד. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.

[...]

● במספר קטן של חולים מסויימים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פראגבלין אינובמד דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות, או שהראו התנהגות אובדנית. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח והפסי התנהגות. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.

[...]

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!

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

[...]

Inovamed

Making Health Affordable™

● שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינויי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפטיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, **כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני**, עיכוב בשפיכה.

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

[...]

● התנהגות חריגה, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.
● תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בכתמים עגולים, אדמדם, לא מוגבהים באיזור הגו, אשר לעתים קרובות מלווים בשלפוחיות **במרכזם**, התקלפות העור, **כיבים בפה**, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לתופעות עוריות חמורות אלו יכולות להיות תופעות מקדימות, כגון חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל).

[...]

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ