

## 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

### חומר פעיל

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב ממקור נוירופטי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פיברומיאליגיה – fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

**קבוצה תרפויטית:** אנלוג לחומצה גאמא מינובוטירית (gamma-aminobutyric acid).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### פנה לרופא לפני נטילת פרגבלין תרו

- חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין תרו דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית מפושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עליך לפנות באופן מיידי לרופא.
- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בפרגבלין-תרו. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיידי לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בפרק 4.

- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הם 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 מייד 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 ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תרו וחומרן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולים שנטלו את התרופה דווח על אי ספיקת לב, בעיקר אצל קשישים בעלי מחלות לב וכלי דם.
- **לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם יש לך היסטוריה של מחלות לב.**
- קיימים מספר דיווחים על אי ספיקת כליות על רקע טיפול בתרופה. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור.
- בחולים מסוימים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות, כגון פרגבלין תרו, דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות או שהראו התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מייד.
- שילוב פרגבלין תרו עם תרופות אחרות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים) העשויים לגרום לעצירות, עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון עצירות, חסימת מעי 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 מתלות או מהתמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן. במצב כזה ייתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין תרו.
- במהלך השימוש בתרופה או מייד לאחר הפסקתה עלולות להופיע עוויתות – יש להודיע לרופא מייד 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.

## תלות

אנשים מסוימים עלולים לפתח תלות בפרגבלין תרו (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין תרו (ראה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" וסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין תרו, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל פרגבלין תרו, זה יכול להיות סימן שפיתחת תלות:

- אתה צריך ליטול את התרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מזו שנרשמה עבורך
- אתה מרגיש שאתה צריך ליטול יותר מהמנה שנרשמה עבורך
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו אשר עבורן היא נרשמה לך
- היו לך ניסיונות חוזרים ולא מוצלחים להפסיק את השימוש בתרופה או לשלוט בשימוש בה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב

אם אתה מבחין בכל אחד מהסימנים אלו, פנה אל הרופא והתייעץ איתו לגבי הטיפול המיטבי עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התרופה ואיך לעשות זאת בבטחה.

## **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 תרו ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם פרגבלין תרו נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיואידים), היא עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים להתגבר 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 לארוחות.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

### **היריון הנקה ופוריות**

אין להשתמש בפרגבלין תרו במהלך היריון או בתקופת ההנקה, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עימו. 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 במוח), בכליות ובאיברי המין.

נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם את בהיריון או מניקה, 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.

### **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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

### **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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את 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) ואיבוד הכרה (תרדמת).

### **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, הרופא יסביר לך איך לעשות זאת. הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה, הכוללים נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, כאבים, הזעה וסחרחורות. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר. אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

**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 מייד 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 בעד 1 מתוך 10 אנשים**

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, עצבנות.
- הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, גמלוניות, 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 בעד 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, תנודות במצב הרוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני, 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, אי ספיקת לב.
- הסמקה, גלי חום.

- קושי בנשימה, יובש באף, גודש באף.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, חוסר תחושה 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 בקראטין פוספוקינאז בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, עלייה בקריאטינין בדם, ירידה באשלגן בדם).
- רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות.
- כאבים במחזור החודשי.
- כפות ידיים ורגליים קרות.

#### **תופעות לוואי נדירות: מופיעות בעד 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 באק"ג התואמים להפרעות קצב לב.
- נזק לשריר.
- הפרשה מהשדיים, הגדלת 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, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא בקשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית] ותגובה עורית חמורה המאופיינת בכתמים עגולים, אדמדמים, לא מוגבהים באזור הגו, אשר לעיתים 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).
- צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).
- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו רעד, ברדיקיזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד: יכולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים**

- אי ספיקת כבד.
- דלקת כבד (הפטיטיס).

#### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה:**

- פיתוח תלות בפרגבלין תרו
- לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין תרו (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה (ראה בפרק 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב ובספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תרו וחומרן 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](http://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 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Capsule shell (gelatin, titanium dioxide), talc, lactose monohydrate, maize starch, imprinting ink (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

### **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 באריזות של 14, 28, 56 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:** Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A, Cacem, Portugal

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

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרגבלין תרו 75 מ"ג: 158-25-34763-00

פרגבלין תרו 100 מ"ג: 158-26-34762-00

פרגבלין תרו 150 מ"ג: 158-27-34761-00

פרגבלין תרו 200 מ"ג: 158-28-34760-00

פרגבלין תרו 225 מ"ג: 158-29-34759-00

פרגבלין תרו 300 מ"ג: 158-30-34740-00

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