

נובמבר 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
פרגבלין 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:

[...]

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מתלות או התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך. במצב כזה יתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין אינובמד.

[...]

תלות

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

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל פרגבלין אינובמד, 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 נסיונות חוזרים ולא מוצלחים להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב

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

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרגבלין אינובמד. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את 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 ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחוה תסמינים מסויימים שנקראים תסמיני גמילה. תסמינים אלו כוללים: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, סימפטומים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, כאבים, סחרחורות, הזעה ושלשול. ככל שהתרופה נטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר. אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• פיתוח תלות בפרגבלין אינובמד

לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין אינובמד (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחוה תסמינים מסויימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

[...]

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

בברכה

ד"ר עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ