

## 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"מ, כמוסות

**חומר פעיל:** כל כמוסה מכילה פרגבלין

(Pregabalin) במינון 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים אולרגנים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על דרך המהמריכים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אין שלך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נגימה לטיפול עבורך. אין תעביר אותה לאחרים. יש להעלה להזיק להם אפילו אם ראה קל כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב מקורו נירופאתי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פירבמוציג'ליה Fibromyalgia) ולטיפול בפרפטוריה חדה מוכללת במבוגרים.

**קבוצה תרופית:** אנלוג לחומצה גאמא אמינובוטירית (gamma-aminobutyric acid).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרגבלין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראו סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.**

תוקן מן החולים הנטולים פרגבלין דיווחו על תופעות אחריות. תופעות אלו כוללות נפילות

בפנים, שבפתיים, בלשון ובלוען כן פריחה עורית מפושטת. אם אתה חווה אחת או יותר תופעות אלו, עליון לומר לרופא.

• פריחות עוריות תופעות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דוחו

בתקיש של השימוש בפרגבלין. יש להפסיק את השימוש בתרופה לפנות מיד לרופא

אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות המהירות המתוארות בסעיף 4.

• התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מנוגרים נפילות את התרופה הם בסיכון מוגבר לפילות ולפגיעות. עלי

לנקוט בהירות דע שתהרג להשפעת התרופה עליך.

• התרופה עלולה לגרום לטשטוש או אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, שינויים תופים. יש להודיע לרופא מיד על כל שינוי שחל בראייה.

• בחולי סוכרת מסימים, העולים במשקל במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן צורך בהתאמת מינון התרופה להורדת רמת הסוכר בדם.

תופעות לואו מסימות, כגון ישנוניות, עשיות להיות יותר שינויים, כיוון שחולים עם פגיעה

בגמוד שפוטעיים לטיפול בתרופה נוספת לטיפול בכאב וספסטיים, שלחן תופעות לואו

דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה

לגבור כאשר אלו נטילות יחד.

• במספר חולים שנטלו פרגבלין

דווח על של לבבי, בעיקר אצל מנוגרים בעלי מחלות ול כלי דם.

• **לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.**

• קיימים מספר דיווחים של כשל ללייף ברקע טיפול בפרגבלין. אם במהלך הטיפול בתרופה

אתה מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור.

• בחולים מסימים, שנטולו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פרגבלין, דווח על מחשבות

שהוא התנהגות אובדנית, במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל

שלב, יש לפנות לרופא מיד.

• שינוי פרגבלין עם תרופות אחרות העשויות לגרום לפגיעות (כגון סוגים מסימים של

משככי כאבים), עלול לגרום לבעיות המערכת העיכול (כגון: פציעות, חסימת או שיתוק מעי).

יש להודיע לרופא אם אתה סובל מעצירות, מבידוד אם קיימת נטייה לעצירות.

• לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר

מתהמכרות למשקאות רויפים, לסימים או לתרופות לשלחן, או תלות בהן, אין ליטול

לפחות גבוה יותר מה ששרשם בך.

• במהלך השימוש בתרופה או מיד לאחר הפסקתה עלולות להופיע עינותיו. יש להודיע

לרופא מיד אם אתה סובל מעינותיו.

• במספר חולים עם מחלות קד נוספות דווח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצלופלטיה).

לידע את הרופא אם ידוע על מצב רפואי או שלשכות משמעותיות, כולל מחלות כבד

או כליות.

• קיימים דיווחים על קשיי נשימה. אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות נשימה

ליקוי לרייטי או שאתה מעל גיל 65, ייתכן שהרופא רישום לך משרת מיון אחראי, הרוקח

ברופא אם יש לך קושי נשימתי או שימיות שוטוחות.

**תגובות בין התרופות**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם

**ונוספי תזונה, סוכר על כך לרופא או לרוקח.**

במיזם אם אתה לוקח: • לפרגבלין ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם

פרגבלין ולקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות הוריות (כולל אופיאטים),

פרגבלין עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, טרדמת (קומה) למוות. עולמית

הסחרחורת, ישנוניות וירידה בריוות הפעילות

אילנות אם פרגבלין נלקחת במקביל ל: • אוקסידוקוין - תרופה לשיכון כאבים

• לורפס - תרופה לטיפול בחרדה

אילוהול

ניתן ליטול פרגבלין עם גלולות למניעת הריון.

**שימוש בתרופה נומון**

ניתן ליטול התרופה עם או ללא מזון.

**שימוש בתרופה וצריכת אילוהול**

אין לצרוך אילוהול במהלך הטיפול בתרופה.

**הריון והקה ופוריות**

אין להשתמש בפרגבלין במהלך הריון או

תקופת ההרקה, אלא בהוראת הרופא לאחר

היעוץ עומד. השימוש בפרגבלין במהלך 3

חודשי הריון הראשונים עלול לגרום למימים

מולדים עבור הדורשים טיפול רפואי. במחקר

שסקר תורגלו משנים מחדדות נורדיות אשר נטלו פרגבלין במהלך 3 החודשים הראשונים

של הריון, 100 תינוקות מולד ככלו ממומים מולדים כאלו. זאת בהשוואה ל- 4 תינוקות

במתן 100 שולדו לגנים של טפול פרגבלין בתרופה. דווח על חירגות בפנים (סעיפים בפנים

ובפה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במוח), בלוליות ובאיברי המין.

נשים השייכות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים.

• יש להוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם את בהריון או מניקה, אם קיים

חשד להריון או שאת מתכננת הריון.

**נגיה ושימוש במכונות**

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסויכות דע שאת כיצד התרופה משפיעה עליך, מפני שהשימוש

בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לנמנם או לירידה בריוות.

**אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.**

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם הימין ואופן הטיפול לייקבע על ידי הרופא בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת**

של בלועל את הכמוסה בשלמותה. אין מידע לגבי פתחה ופיזור תוך חן הכמוסה, היות

שהשפעת צורת מתן זו אל בנדקה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

• **אם נטלת כמוסה מינון גבוה יותר,** אתה עלול לסבול מהתופעות הבאות: ישנוניות, לבול, אי שקט, חוסר מנוחה. דווח גם על התקפים של עיוניות (פרסוטים).

• **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך.

**אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**

חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה. אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין

ליטול מעל כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והוועץ לרוקח.

**הרופא.**

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שינוי במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא

או החולט על הפסקת טיפול, הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה

של שבוע ימים לפחות.

אחר הפסקת הטיפול בתרופה בדין אם טיפול לאורך זמן (קצר טווח) ייתכן שתחושה יודו שניה

פכה ראש, בחילות, חרדה, תסמינים דמויי שפתי, עינות, עצבנות, דיאנון, כאבים, סחרחורת, זעזוע ושלשול. כלל שהתרופה

ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות או עשיות להיות שינויות וחמורות יתרו.

**אין ליטול תרופות בחושל! בדיקה תהוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה, הרכב**

**מספיקים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימושי בתרופה, חייכות ברופא או רוקח.**

**4. מכלול תרופה לואי**

אם תפועות לואי אחת מהמתמששים. עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהמתמששים.

למקרא רשימת תופעות הלואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מנפיות**

**בפנים או בלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה בשלפוחיות או מתדלק).**

**תופעות לואי שיכות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר מששתמים אחד מעשרה): סחרחורת, תחושת נמנם, כאב ראש.

**תופעות לואי שיכות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 מתמששים מתוך 100):

• תיאובן מוגבר.

• תחושת התרוווחות רוח, לבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, רגזנות

• הפיורה בריוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, גמלויות, רעד, הפרעה בדבור, חרדות, עקוץ, סוחרלקוהות תחושה, סדיצה, רחשת

• דודי שינה, עיפות, תחושה מנווה. טשטוש שדיים, ראייה כפולה.

• ורגישות, הפרעות בשינוי המשקל, נפילות. וריגי בפה, פציעות, הקאות, גז, שלשול, בחילות, זקנה פנוחה.

• פגיעות בטיפוס.

• נפילות של הגוף, כולל הגפיים.

• תחושת שחרות, סגנון הליכה חריג. עליה במשקל.

• התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב ונפיים.

**תופעות לואי שאינן שיכות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 מתמששים מתוך 1,000):

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

• שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיאנון, חוסר מנוחה, שינוי מצב רוח, קושי במציאת מילים, חזיות, חלמונות משונים.

• תרופים פאניה, אפסיות, תוקפנות, מצב רוח חמקם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה.

• עלייה בחשק המיני, פגיעות בתפקוד המיני, עליה חוסר יציבות, נכילות להגיע לתפוק מני, עיכוב בשיפוח.

• שינויים בראייה כולל אובדן ראייה היקפית, ריזוד עיניים, הבדקי אור, תנועות קופצניות.

• ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגשות עורית, איבוד טעם, תחושת צריבה, רעד, תנועה, ירידה ברמת ההכרה.

• אובדן ארחה, עיפון, רגשות מוגברת לרשש, תחושת מחלה.

• עיניים יבשות, נפיוחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גירוי בעין.

• הפרעות תפקוד הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי.

• הסמקה, גלי חום.

• קושי בנשימה, יובש אפה, גודש באף. יצירת רוק מוגברת, צרבת, דרימות מסכבי לפה.

• הזעה, פריחה, צמרמורות, חום, עיוניות שרירים, נפיוחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר.

• כאב בשדיים.

• יקושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן, חולשה, צמא, לחץ בחזה.

• שינויים בדקדוקים דע ותפקודי כבד (עליה בקראטינן פוספוקיזאט בדם, עליה באמיני כבד, ירידה בטסיות הדם, מיטורפוניה.

• עלייה בקריאטינין בדם, ירידה באשלגן (בדם).

• רגישות יתר, נפיוחות בפנים, גרד, חרלת, זלדת, מיזמום מהאף, שעול, חזירות.

• זלדת, מיזמום החודשי.

• ידים ורגליים קרות.

**תופעות לואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 מתמששים מתוך 10,000):

• חוש ריח חריג, תודניתות בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות בראייה, איבוד ראייה.

• אישונים מורחבים, פזילה.

• זיעה קרה, תחושת היצרות גרון, לשון נפוחה.

• דלקת לבלב.

• קושי בבליעה.

• תודעיותות קוץ איטית יותר או מופחתות.

• קושי בנתיבה.

• בקאות באזור הבטן, נזולים לריאות.

• עיוניות.

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

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

• הפרעות במזוור החודשי.

• כשל בלייטי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בבדיקת דם.

• התנהגות חריגה, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.

• תגובות אלרגיות (עשיות להכתבא בקשיי נשימה, דלקת עיניים נדלקת בקרנית) ותגובה עורית חמורה המאופיינת בתכמיים עגולים, אדמדם, אצל מנוגרים באיזור הגו, אשר לעתים קרובות מלווים בשלפוחיות במרכזם.

• התקפלות העור, כביס בפה, גרון, באף, באיברי המין ובעיניים. תופעות עוריות מפורות אלו עלולות להיות תופעות מקדימות, כגון חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל).

• הצבת (הצהבה של העור ולבן העיניים).

• פרקיוניסום, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקיונסון כמו: רעד, ברידקיוניה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות עליה מודפס DP200).

**תופעות לואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות מששתמים אחד מתוך 10,000):

• כשל כבד.

• דלקת כבד נגיפית (הפטטיס).

תופעות לואי מסימות, כגון ישנוניות, עשיות להיות יותר שיכות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תופעות נוספות לטיפול בכאב וספסטיים, שלחן תופעות לואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור

כאשר אלו נטילות יחד.

תופעות הלואי הבאות דווחו לאחר שיוקח של התרופה: קושי נשימתי שיומיות שוטוחות.

**אם הופיעה תופעת לואי, אם אחת מתופעות הלואי חמורה או כאשר אתה סובל תופעות לואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקון לדיווח על תופעות לואי, או על ידי כניסה לקישור: gov.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

גמנו הערעלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום קרר מחוץ לריחף ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הערעלה. אל תגורם להקאה ללא הוראה

מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **חבטי אסחון:** יש לאחסן בטמפרטורת מתחת ל-25°C.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:** Gelatine, starch pregelatinized, magnesium stearate, titanium dioxide, printing ink; shellac (E904), propylene glycol (E1520), strong ammonia solution (E527), potassium hydroxide (E525), black iron oxide (E172).

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

• כמוסות פרגבלין דקסל 50 מ"ג מכילות בנוסף: Allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133).

• כמוסות פרגבלין דקסל 75, 100, 200, 225, 300 מ"ג מכילות בנוסף:

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

• כמוסות פרגבלין דקסל 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג מכילות בנוסף:

Black iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

• כמוסות פרגבלין דקסל 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג מכילות בנוסף:

Black iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:**

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

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

פרגבלין דקסל 75 מ"ג: כמוסה בצבע לבן וחוסי 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".