



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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

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

**קבוצה תרופוטית:** 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 (ראה סעיף 6).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **פנה לרופא שלך לפני נטילת פרגבלין.**

- חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין 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 מייד לרופא.
- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בפרגבלין. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.
- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התרופה הם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש לנקוט בזהירות עד שתתרגל להשפעת התרופה עליך.
- התרופה עלולה לגרום לטשטוש 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, ייתכן צורך בהתאמת מינון התרופות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולים שנטלו פרגבלין דווח על כשל לבבי, 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 כלייתי על רקע טיפול בפרגבלין. 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, 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 עם תרופות אחרות העשויות לגרום לעצירות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים), עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת 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 התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן. במצב כזה ייתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין.
- 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 (אנצפולופתיה). 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 יפתחו תלות בפרגבלין (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה?" ו-"אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל פרזגבלין, 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 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 ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם פרזגבלין נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), פרזגבלין עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, תרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות וירידה בריכוז עלולים לעלות אם פרזגבלין נלקחת במקביל ל:

- אוקסיקודון - תרופה לשיכוך כאבים
- לורזפם - תרופה לטיפול בחרדה
- אלכוהול

ניתן ליטול פרזגבלין עם גלולות למניעת היריון.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול התרופה עם או ללא מזון.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

### **היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בפרזגבלין במהלך ההיריון או תקופת ההנקה, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. השימוש בפרזגבלין במהלך 3 חודשי ההיריון הראשונים עלול לגרום למומים מולדים בעובר הדורשים טיפול רפואי. במחקר שסקר נתונים מנשים ממדינות נורדיות אשר נטלו פרזגבלין 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 בפרזגבלין 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. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, מפני שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לנמנום או לירידה בריכוז.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

פרזגבלין דקסל 50 מ"ג מכילה את החומר Allura red AC (E129), אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
**אין לעבור על המנה המומלצת!**

#### **צורת נטילה**

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה, היות שהשפעת צורת מתן זו לא נבדקה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, אתה עלול לסבול מהתופעות הבאות: ישנוניות, בלבול, אי שקט, חוסר מנוחה. דווח גם על התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**

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 ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחוה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. תסמינים אלו כוללים: 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 ברקח.**

#### **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 שלפוחיות או מתקלף).**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):  
סחרחורות, תחושת נמנום, כאבי ראש.

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

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, רגזנות.
- הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, גמלוניות, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת עקצוץ, חוסר/קהות תחושה, 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** (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, שינוי מצב רוח, 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, כשל לבבי.
- הסמקה, גלי חום.
- קושי בנשימה, יובש באף, גודש באף.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות 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.
- ידיים ורגליים קרות.

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

- חוש ריח חריג, תנודתיות בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות בראייה, איבוד ראייה.
- אישונים מורחבים, פזילה.
- זיעה קרה, תחושת היצרות בגרון, לשון נפוחה.
- דלקת לבלב.
- קושי בבליעה.
- תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת.
- קושי בכתיבה.
- בצקות באזור הבטן.
- נוזלים בריאות.
- עוויתות.
- שינויים בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב.
- נזק לשריר.
- הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים.
- הפרעות במחזור החודשי.
- כשל כלייתי, 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, 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).
- צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).
- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

- כשל כבדי.
- דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס).

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

- פיתוח תלות בפרגבלין  
לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה סעיף 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 וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatine, starch pregelatinized, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), 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 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 התרופה ומה תוכן האריזה:

- פרגבלין דקסל 25 מ"ג: כמוסה בצבע לבן 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 במאי 2023 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: 158-75-34730-00

פרגבלין דקסל 150 מ"ג: 158-76-34731-00

פרגבלין דקסל 200 מ"ג: 158-77-34732-00

פרגבלין דקסל 225 מ"ג: 158-78-34733-00

פרגבלין דקסל 300 מ"ג: 158-79-34695-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.