



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
ליריקה 25 מ"ג, ליריקה 50 מ"ג, ליריקה 75 מ"ג, ליריקה 100 מ"ג, ליריקה 150 מ"ג, ליריקה 200 מ"ג, ליריקה 225 מ"ג וליריקה 300 מ"ג.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה), למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר:	ליריקה 25 מ"ג	Lyrica 25 mg
	ליריקה 50 מ"ג	Lyrica 50 mg
	ליריקה 75 מ"ג	Lyrica 75 mg
	ליריקה 100 מ"ג	Lyrica 100 mg
	ליריקה 150 מ"ג	Lyrica 150 mg
	ליריקה 200 מ"ג	Lyrica 200 mg
	ליריקה 225 מ"ג	Lyrica 225 mg
	ליריקה 300 מ"ג	Lyrica 300 mg

הרכב וחוזק:

Each tablet contains 25 or 50 or 75 or 100 or 150 or 200 or 225 or 300 mg of Pregabalin

התוויה מאושרת:

Lyrica is indicated for:

- Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Management of fibromyalgia.
- Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

להלן העדכונים שחלו בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

Respiratory depression

There have been reports of severe respiratory depression in relation to pregabalin use. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of CNS depressants and the elderly may be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments may be necessary in these patients (see section 4.2).

4.8 Undesirable effects

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Not known Frequency: Respiratory depression

להלן העדכונים שחלו בעלון לצרכן (עדכוני הבטיחות מסומנים בצהוב):

2. לפני שימוש בתרופה
פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה:

קיימים דיווחים על קשיי נשימה. אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות נשימה, ליקוי כלייתי או שהינך מעל גיל 65, ייתכן שהרופא ירשום לך משטר מינון אחר. היוועץ ברופא אם יש לך קושי נשימתי או נשימות שטוחות.