



ינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העליון לרופא ועליון לצרכן של התכשירים 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 ופרגבלין תרו 300 מ"ג עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן

רוקחת ממונה

Pregabalin Taro 75mg	שם התכשיר: פרגבלין תרו 75 מ"ג
Pregabalin Taro 100mg	פרגבלין תרו 100 מ"ג
Pregabalin Taro 150mg	פרגבלין תרו 150 מ"ג
Pregabalin Taro 200mg	פרגבלין תרו 200 מ"ג
Pregabalin Taro 225mg	פרגבלין תרו 225 מ"ג
Pregabalin Taro 300mg	פרגבלין תרו 300 מ"ג

מרכיב פעיל:

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

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Pregabalin Taro is indicated for the:

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

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

1. 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.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שיווקה של התרופה: קושי נשימתי ונשימות שטוחות.