

פברואר 2021

Pregabalin Dexcel 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשירים **פרגבלין דקסל 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג**.

ההתוויות המעודכנות:

For the treatment of neuropathic pain in adults.

Management of Fibromyalgia

Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלון לצרכן. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"פנייה לבעל הרישום:
דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each capsule contains Pregabalin 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg respectively

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

...

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

...

- **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.**

4. תופעות לוואי

...

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

...