

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 14.06.2017

שם תכשיר באנגלית: Pregabalin Teva 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

מספרי רישום: 157 29 34482 00, 157 28 34481 00, 157 27 34480 00, 157 26 34479 00

157 25 34478 00, 157 24 34475 00, 157 30 34470 00, 157 23 34476 00

שם בעל הרישום: אביק שיווק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
3. כיצד תשתמש בתרופה?	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שתחוש ישנוני, מבולבל, נסער או חסר מנוחה כתוצאה מנטילה של פרגבלין יותר מהמנה שנקבעה עבורך. מהמנה שנקבעה עבורך.	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שתחוש ישנוני, מבולבל, נסער או חסר מנוחה כתוצאה מנטילה של פרגבלין יותר מהמנה שנקבעה עבורך. כמו כן, דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים).
4. תופעות לוואי	תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-10,000 משתמשים מתוך 10,000) חוש ריח חריג, שינויים בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, תחושת כיווץ בגרון, לשון נפוחה, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועת גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשרירים, Rhabdomyolysis) הפרשה מהשדדים, צמיחת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפרעות בחזרן החודשי, אי ספיקת כליות, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).	תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-10,000 משתמשים מתוך 10,000) חוש ריח חריג, שינויים בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, תחושת כיווץ בגרון, לשון נפוחה, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועת גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשרירים, Rhabdomyolysis) הפרשה מהשדדים, צמיחת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפרעות בחזרן החודשי, אי ספיקת כליות, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע/ אופן שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 14.06.2017

.....