

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך. 09.08.2017.

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Pregabalin Taro 75 mg, Reg. No. 158.25.34763.00,
Pregabalin Taro 100 mg, Reg. No. 158.26.34762.00,
Pregabalin Taro 150 mg, Reg. No. 158.27.34761.00,
Pregabalin Taro 200 mg, Reg. No. 158.28.34760.00,
Pregabalin Taro 225 mg, Reg. No. 158.29.34759.00,
Pregabalin Taro 300 mg, Reg. No. 158.30.34740.00,

שם בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
היריון והנקה:	! היריון והנקה אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הנך בהיריון או מיניקה, אם קיים חשד להיריון או שהנך מתכננת היריון.	! היריון והנקה אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הנך בהיריון או מיניקה, אם קיים חשד להיריון או שהנך מתכננת היריון.
כיצד תשתמש בתרופה?	כיצד תשתמש בתרופה? תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת! יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה. אין ללעוס! אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה, היות וצורות מתן אלו לא נבדקו. יש לבלוע את התרופה עם מים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,	כיצד תשתמש בתרופה? תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת! אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.	פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון של פרגבלין תרו. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים).
תופעות לוואי:	תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 מטופלים מתוך 10000) חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל תנודתיות בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נזלים בריאות, פרכוס, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשריר, הפרשה מהשדדים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפרשת ההפרעות במחזור החודשי, כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בתאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, בהתקלפות העור וכאב). תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב ובספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תרו וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.	תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 מטופלים מתוך 10000) חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נזלים בריאות, פרכוס, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשריר, הפרשה מהשדדים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפסקת המחזור החודשי, כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בתאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, בהתקלפות העור וכאב). תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב ובספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין תרו וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.

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

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

.....