

אוקטובר 2017

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון 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
פרגבלין תרו 300 מ"ג
כמוסות

פרגבלין 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Pregabalin

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. החמרות סומנו **בצהוב**, תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין תרו דיווחו על תופעות אלרגיות. **במקרים של תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עליך יש לפנות באופן מיידי לרופא.**

.....

יש לעקוב אחר סימנים המעידים על סיכון להתאבדות, כגון:

- דיבורים או מחשבות על הרצון להזיק לעצמך.
- התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים.
- דיכאון או החמרה בדיכאון קיים.
- התעסקות בנושא המוות.
- הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.

במקרה של הופעת **מחשבות מסוג אלו בכל שלב**, אחד או יותר מסימנים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר — יש לפנות לרופא מיד.

• **יש להודיע לרופא אם:** הנך סובל או קיימת נטייה לעצירות. שילוב פרגבלין תרו עם **טיפול בתרופות אחרות** (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים) העשויות לגרום לעצירות, עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעי). **יש להודיע לרופא אם הנך סובל מעצירות, במיוחד אם קיימת נטייה לעצירות.**

....

! אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

לפרגבלין תרו ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. במידה ופרגבלין תרו נלקחת במקביל לתרופות מסוימות, היא עלולה להגביר את תופעות הלוואי של תרופות אלה, כולל כשל נשימתי וקומה. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות במידה ופרגבלין תרו נלקחת במקביל ל:

1. אוקסיקודון – תרופה לשיכוך כאבים.
2. לוראזפאם – תרופה לטיפול בחרדה.
3. אלקוהול.

~~תרופות ממשפחת האופיואידים (כגון: אוקסיקודון) לטיפול בכאבים, ולוראזפאם לטיפול בחרדה, מכיוון שהן עלולות להגביר את תחושת הנמנום, הסחרחור והירידה בריכוז העלולים להיגרם כתוצאה מנטילת פרגבלין תרו. פרגבלין תרו עלולה להגביר תופעות לוואי של תרופות אחרות, כגון כשל נשימתי וקומה.~~

ניתן ליטול פרגבלין תרו עם גלולות למניעת היריון.

.....

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו.

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

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, 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 יתר של פרגבלין תרו. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

חשוב ליטול את התרופה בכל יום בשעה קבועה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע הזמן למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם הוחלט על הפסקת טיפול, הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות. ~~אם אתה מפסיק ליטול את התרופה לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) יתכן ותחושה: דודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, סימפטומים דמויי שפעת, פרכוס, עצבנות, דיכאון, כאבים, סחרחורות, הזעה ושלשול. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות או חמורות יותר.~~

.....

4. תופעות לוואי

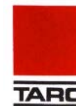
.....

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מנפיחות בפנים ובלשון או בלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה שלפוחיות או מתקלף).

.....

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 מטופלים מתוך 100)

תאבון מוגבר, תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, עצבנות, גמלוניות, הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת עקצוץ תחושות משונות בגוף כגון דקדור או



שכרות, חוסר/קלות בתחושה, **סדציה**, **עייפות**, **טשטוש**, רדמת, נדודי שינה, **עייפות**, תחושה משונה, טשטוש ראייה, ראייה כפולה, ורטיגו, הפרעות בשיווי משקל, נפילות, יובש בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלשול, בחילות, בטן נפוחה, בעיות זקפה, נפיחות של הגוף, כולל גפיים, **תחושת שכרות**, סגנון הליכה חריג, עלייה במשקל, התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב וגפיים, כאב גרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 מטופלים מתוך 1000)

.....

שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עלייה **א-י-ר-ד-ה** בקריאטנין בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, ירידה באשלגן בדם),

.....

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 מטופלים מתוך 10000)

.....

שינויים בראייה כולל **תנודתיות בראייה**,

.....

הפסקת הפרעות במחזור החודשי

**העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761 .**

בברכה,

מרינה גולדמן
רוקחת ממונה