



פייזר פי אַפְּ אַי פַּרְמַצְבְּטִיקָה יִשְׂרָאֵל בְּעֵ"מ
רֶחֶם שְׁנָקָר 9, ת.ד. 12133
הַרְצָלִיה פִּיתּוּחָה, יִשְׂרָאֵל 46725
טֵל: 972-9-9700500 פְּקס: 972-9-9700501

דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פייזר פי אַפְּ אַי יִשְׂרָאֵל בְּעֵ"מ, מבקשת להודיעיכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של החכשיריים:
לייריקה 25 מ"ג, לייריקה 50 מ"ג, לייריקה 75 מ"ג, לייריקה 100 מ"ג, לייריקה 150 מ"ג, לייריקה 200 מ"ג, לייריקה 225
מ"ג וליריקה 300 מ"ג.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:
חברת פייזר פי אַפְּ אַי פַּרְמַצְבְּטִיקָה יִשְׂרָאֵל בְּעֵ"מ, שְׁנָקָר 9, ת.ד. 12133, הַרְצָלִיה פִּיתּוּחָה, 46725.

שם התכשיף: לייריקה 25 מ"ג
לייריקה 50 מ"ג
לייריקה 75 מ"ג
לייריקה 100 מ"ג
לייריקה 150 מ"ג
לייריקה 200 מ"ג
לייריקה 225 מ"ג
לייריקה 300 מ"ג

הרכב וחזוק:

Each tablet contains 25 or 50 or 75 or 100 or 150 or 200 or 225 or 300 mg of Pregabalin

התויה מאושרת:

Lyrica is indicated for the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
Management of Fibromyalgia.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מוסמנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products

There are insufficient data for the withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products, once seizure control with pregabalin in the add-on situation has been reached, in order to reach monotherapy on pregabalin.

.....

Concomitant use with opioids

Caution is advised when prescribing pregabalin concomitantly with opioids due to risk of CNS depression (see section 4.5). In a case-control study of opioid users, those patients who took pregabalin concomitantly with an opioid had an increased risk for opioid-related death compared to opioid use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 – 2.36]). This increased risk was observed at low doses of pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 – 2.22]) and there was a trend for a greater risk at high doses of pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 – 5.06]).

....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Central nervous system influencing medical products

Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam. In the postmarketing experience, there are reports of respiratory failure, coma and deaths in patients taking pregabalin and opioids and/or other central nervous system (CNS) depressant medicinal products. Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function caused by oxycodone.

.....

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצריך (מוסמנים בצהוב):

2. לפני שימוש בתרופה

.....

תגובה בין תרופתיות אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ליריקה ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעולות. במידה וליריקה נלוקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיניות (כולל אופיאטים), ליריקה עלולה להגבר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשיימי, לקומה ולמוות. עצמת הסחרחוות, ישניות, וירידה ברכיב עליים לעילות במידה וליריקה נלוקחת במקביל ל:

אוקסיקודון- תרופה לשיכוך כאבים
לוראזפאם- תרופה לטיפול בחרדה
אלכוהול

ניתן ליטול ליריקה עם גלולות למניעת הירון.

.....