



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:  
ליריקה 25 מ"ג, ליריקה 50 מ"ג, ליריקה 75 מ"ג, ליריקה 100 מ"ג, ליריקה 150 מ"ג, ליריקה 200 מ"ג, ליריקה 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 פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

<b><u>שם התכשיר:</u></b>	ליריקה 25 מ"ג	Lyrica 25 mg
	ליריקה 50 מ"ג	Lyrica 50 mg
	ליריקה 75 מ"ג	Lyrica 75 mg
	ליריקה 100 מ"ג	Lyrica 100 mg
	ליריקה 150 מ"ג	Lyrica 150 mg
	ליריקה 200 מ"ג	Lyrica 200 mg
	ליריקה 225 מ"ג	Lyrica 225 mg
	ליריקה 300 מ"ג	Lyrica 300 mg

#### **הרכב וחוזק:**

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

#### **התוויה מאושרת:**

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

#### 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 ( $\leq 300$  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.

.....

## 2. לפני שימוש בתרופה

.....

### תגובות בין תרופתיות

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

לליריקה ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. במידה וליריקה נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), ליריקה עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לקומה ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות במידה וליריקה נלקחת במקביל ל: אוקסיקודון- תרופה לשיכוך כאבים לוראזפאם- תרופה לטיפול בחרדה אלכוהול

ניתן ליטול ליריקה עם גלולות למניעת היריון.

.....