

מאי 2023

Pregabalin Dexcel 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים **פרגבלין דקסל 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:
דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each capsule contains Pregabalin 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg respectively.

ההתוויות המאושרת:

For the treatment of neuropathic pain in adults.

Management of Fibromyalgia

Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

העלון לצרכן עודכן במאי 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות (מסומן באדום)

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר **מתלות או התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן. במצב כזה ייתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין.**

תלות

אנשים מסוימים יפתחו תלות בפרגבלין (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה?" ו-"אם אתה

מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל פרגבלין, זה יכול להיות סימן שפיתחת תלות:

- אתה צריך ליטול את התרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מזו שנרשמה עבורך
- אתה מרגיש שאתה צריך ליטול יותר מהמנה שנרשמה עבורך
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו אשר עבורן היא נרשמה לך
- היו לך נסיונות חוזרים ולא מוצלחים להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב

אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלו, פנה אל הרופא והתייעץ איתו לגבי הטיפול המיטבי עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התרופה ואיך לעשות זאת בבטחה.

....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מהתופעות הבאות: ישנוניות, בלבול, אי שקט, חוסר מנוחה. דווח גם על התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).

....

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן שתחווה **תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה**. תסמינים אלו כוללים: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, שלשול, תסמינים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, כאבים, הזעה וסחרחורות. ככל שהתרופה ניטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר. אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- פיתוח תלות בפרגבלין
- לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה סעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

....