

מרץ 2022

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, 300, 225, 200, 150, 100, 75, 50 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 במרץ 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות (מסומן באדום)

2. לפני השימוש בתרופה

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין במהלך ההיריון או תקופת ההנקה, אלא בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. השימוש בפרגבלין במהלך 3 חודשי ההיריון הראשונים עלול לגרום למומים מולדים בעובר הדורשים טיפול רפואי. במחקר שסקר נתונים מנשים ממדינות נורדיות אשר נטלו פרגבלין במהלך 3 החודשים הראשונים של ההיריון, 6 תינוקות מתוך 100 סבלו ממומים מולדים כאלו. זאת בהשוואה ל 4 תינוקות מתוך 100 שנולדו לנשים שלא טופלו בפרגבלין במחקר. דווח על חריגות בפנים (שסעים בפנים ובפה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במוח), בכליות ובאיברי המין.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).