

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

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

פרגבלין טבע 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 מ"ג כמוסות

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

PREGABALIN TEVA is indicated for the:

- Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Management of Fibromyalgia.
- Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

● חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בלוע, וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלה, עליך לפנות באופן מיידי לרופא.

● פריחות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בפרגבלין. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.

...
● לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מהתמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. **במצב כזה ייתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בפרגבלין טבע.** אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך.

...
תלות
אנשים מסויימים יפתחו תלות בפרגבלין טבע (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין טבע (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" ו- "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין טבע חשוב שתייעץ עם הרופא.

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

- אתה צריך ליטול את התרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מזו שנרשמה עבורך.
- אתה מרגיש אתה צריך ליטול יותר מהמנה שנרשמה עבורך.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו שעבורן היא נרשמה לך.
- היו לך ניסיונות חוזרים לא 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 מהסימנים הללו, פנה אל הרופא והתייעץ איתו לגבי הטיפול המיטבי עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התרופה ואיך לעשות זאת בבטחה.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין במהלך ההיריון או ההנקה, אלא אם הורה על כך הרופא לאחר התייעצות 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 ופה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במח), בכליות ובאברי המין. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הינך בהיריון או מניקה, אם קיים חשד להיריון או שהינך מתכננת היריון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתחוש ישנוני, מבולבל, נסער או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרגבלין. כמו כן, דווחו התקפים של עוויתות (פרקוסים) **ואיבוד הכרה (תרדמת).**

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם הוחלט על הפסקת הטיפול בתרופה היא חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות. לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול ארוך או קצר טווח) ייתכן ותחוה **תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה. תסמינים אלו כוללים:** נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, סימפטומים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, **מחשבות אובדניות (על פגיעה בעצמך או התאבדות)**, כאבים, סחרחורות, הזעה ושלשול. ככל שהתרופה נטלת במשך זמן ארוך יותר, תופעות אלו עשויות להיות שכיחות וחמורות יותר. **אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.**

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים)

אובדן תאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינויי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי בהלה, אפאתיה (אדישות), תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי

בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני **כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני**, עיכוב בשפיכה...

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים)

חוש ריח חריג, שינויים בראייה, שינוי בתפיסת העומק, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת בלבלב, קושי בבליעה, תנועת גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשרירים (Rhabdomyolysis) הפרשה מהשדדים, צמיחת שדדים חריגה, הגדלת שדדים אצל גברים, הפרעות במחזור החודשי, אי ספיקת כליות, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, **התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות**, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא בקשיי נשימה, דלקת עיניים) דלקת בקרנית, ותגובה עורית חמורה המאופיינת **בכתמים עגולים, אדמדםים, לא מוגבהים באיזור הגו, אשר לעיתים קרובות מלווים בשלפוחיות במרכזם, התקלפות העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. לתופעות עוריות חמורות אלה יכולות להיות תופעות מקדימות כגון חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל), צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים), פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

פיתוח תלות בפרגבלין טבע

לאחר הפסקת הטיפול בפרגבלין טבע (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחושה תסמינים מסויימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה סעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.