

פברואר 2018

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 המהותיים 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:

כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 25 mg מכילה Pregabalin במינון 25 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 50 mg מכילה Pregabalin במינון 50 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 75 mg מכילה Pregabalin במינון 75 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 100 mg מכילה Pregabalin במינון 100 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 150 mg מכילה Pregabalin במינון 150 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 200 mg מכילה Pregabalin במינון 200 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 225 mg מכילה Pregabalin במינון 225 מ"ג
כל קפסולה של Pregabalin Dexcel 300 mg מכילה Pregabalin במינון 300 מ"ג

ההתוויות המאושרות:

For the treatment of neuropathic pain in adults.
Management of Fibromyalgia.

העלון לצרכן עודכן ב-01/2018. העדכון הינו בסעיפים הבאים:

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרגבלין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אין להפסיק לקחת את התרופה בבת אחת אלא על פי הוראות הרופא בלבד.

- חלק מן החולים הנוטלים פרגבלין דיווחו על תופעות אלרגיות. תופעות אלו כוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ובלוע וכן פריחה עורית ממושטת. אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות אלו, עליך לפנות מיד לרופא.
- התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התרופה הם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש לנקוט בזהירות עד שתתרגל להשפעת התרופה עליך.
- התרופה עלולה לגרום לטשטוש או אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, שרובם חולפים. יש להודיע לרופא מיד על כל שינוי שחל בראייה.
- בחולי סוכרת מסוימים, העולים במשקל במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן צורך בהתאמת מינון התרופות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשיויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.
- במספר חולים שנטלו פרגבלין דווח על כשל לבבי, בעיקר אצל מבוגרים בעלי מחלות לב וכלי דם. **לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב.**
- קיימים מספר דיווחים של כשל כלייתי על רקע טיפול בפרגבלין. אם במהלך הטיפול בתרופה אתה מבחין בהשתנה מופחתת, יש לדווח על כך לרופא, שכן הפסקת הטיפול התרופתי עשויה להביא לשיפור.
- במספר קטן של חולים, שטופלו בתרופות ממשפחת התרופות האנטי אפילפטיות כגון פרגבלין, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח ודפוסי התנהגות.
- במקרה של הופעת מחשבות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.
- שילוב פרגבלין עם תרופות אחרות העשויות לגרום לעצירות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים), עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעי). יש להודיע לרופא אם אתה סובל מעצירות, במיוחד אם קיימת נטייה לעצירות.
- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך.
- במהלך השימוש בתרופה או מיד לאחר הפסקתה עלולות להופיע עוויתות. יש להודיע לרופא מיד אם אתה סובל מעוויתות.
- במספר חולים עם מחלות רקע נוספות דווח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה). יש ליידע את הרופא באם ידוע על מצב רפואי בעל השלכות משמעותיות, כולל מחלות כבד או כליות.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרגבלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מנפיחות בפנים או בלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה שלפוחיות או מתקלף).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
סחרחורת, תחושת נמנום, כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תיאבון מוגבר.
- תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, ירידה בחשק המיני, רגזנות; גמלוניות
- הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושת עקצוץ, חוסר/קקות תחושה, סדציה, רדמת, נדודי שינה, עייפות, תחושה משונה
- טשטוש ראייה, ראייה כפולה.
- ורטיגו, הפרעות בשיווי המשקל, נפילות.
- יובש בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלשול, בחילות, בטן נפוחה.
- בעיות זקפה.
- נפיחות של הגוף, כולל הגפיים.
- תחושת שכרות, סגנון הליכה חריג.
- עלייה במשקל.
- התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב וגפיים.
- כאב גרון.

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

- אובדן תיאבון, ירידה במשקל, רמה נמוכה של סוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם.
- שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חוסר מנוחה, שינויי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, עיכוב בשפיכה .
- שינויים בראייה כולל אובדן ראייה היקפית, ריצוד עיניים, הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגישות עורית, איבוד טעם, תחושת **שריפה צריבה**, רעד בתנועה, ירידה ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגישות מוגברת לרעש, תחושת מחלה .
- עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גירוי בעין .
- הפרעות בקצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי.
- הסמקה, גלי חום.
- קושי בנשימה, יובש באף, גודש באף.
- יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות מסביב לפה.
- הזעה, פריחה, צמרמורות, חום.
- עוויתות שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר.
- כאב בשדיים.
- קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן.
- חולשה, צמא, לחץ בחזה.
- שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (**עלייה בקראטין פוספוקינאז בדם**, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, עלייה בקריאטינין בדם, ירידה באשלגן בדם).
- רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות.
- כאבים במחזור החודשי.
- ידיים ורגליים קרות.

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

- חוש ריח חריג, **שינויים תנודתיים** בראייה **כולל-תנודתיות-בראייה**, שינוי בתפיסת העומק, בהירות בראייה, איבוד ראייה.
- אישונים מורחבים, פזילה.
- זיעה קרה, תחושת היצרות בגרון, לשון נפוחה.
- דלקת לבלב.
- קושי בבליעה.
- תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת.

- קושי בכתיבה.
- בצקות באזור הבטן.
- נוזלים בריאות.
- עוויתות.
- שינויים בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב.
- נזק לשריר.
- הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים.
- הפרעות במחזור החודשי.
- כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן.
- ירידה ב**ספירת** תאי הדם הלבנים בבדיקת דם.
- התנהגות חריגה.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא בקשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית] ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).
- **צהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים).**

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- כשל כבדי.
- דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס).

תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיוון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיות, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של פרגבלין וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...