

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).

...