

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Pregabalin Taro 75 mg	פרגבלין תרו 75 מ"ג
Pregabalin Taro 100 mg	פרגבלין תרו 100 מ"ג
Pregabalin Taro 150 mg	פרגבלין תרו 150 מ"ג
Pregabalin Taro 200 mg	פרגבלין תרו 200 מ"ג
Pregabalin Taro 225 mg	פרגבלין תרו 225 מ"ג
Pregabalin Taro 300 mg	פרגבלין תרו 300 מ"ג
Capsules	קפסולות

מרכיבים פעילים:

pregabalin 75/100/150/200/225/300 mg

התוויה מאושרת:

Pregabalin taro is indicated for the:

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

השינוי המודגש ברקע צהוב מהווה החמרה. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בפרגבלין-תרו. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בפרק 4.
- בחולים מסוימים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון פרגבלין תרו, דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות או שהראו התנהגות אובדנית.. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מייד.

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

תלות

אנשים מסוימים יפתחו תלות בפרגבלין תרו (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בפרגבלין תרו (ראה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" וסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בפרגבלין תרו, חשוב שתתייעץ עם הרופא. אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל פרזבלין תרו, זה יכול להיות סימן שפיתחת תלות:

- אתה צריך ליטול את התרופה ל תקופת 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 את השימוש בתרופה או לשלוט בשימוש בה
- 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 מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של פרזבלין תרו. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסוימים שנקראים תסמיני גמילה, הכוללים 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 שאינן שכיחות: מופיעות בעד 1 מתוך 100 אנשים

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

תופעות לוואי נדירות: מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 אנשים

- התנהגות חריגה, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בכתמים עגולים, אדמדםים, לא מוגבהים באזור הגו, אשר לעיתים מלווים בשלפוחיות במרכזם, התקלפות העור, כיבים בפה, בגרון, באף באיברי המין ובעיניים. לתופעות עוריות חמורות אלו יכולות להיות תופעות מקדימות, כגון חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

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

[...]