

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

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• 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.

• בחולים מסוימים, שטופלו בתרופות האנטי אפילפטיות כגון פרגבלין, 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.

4. תופעות לוואי

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

- 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, **כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני**, עיכוב בשפיכה.

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

- התנהגות חריגה, **התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.**
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא בקשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית] ותגובה עורית חמורה המאופיינת בכתמים עגולים, אדמדמים, לא מוגבהים באיזור הגו, אשר לעתים קרובות 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'ונסונס, נמק אפידרמלי רעיל).