

**חברת תרו מבקשת להודיעכם על העדכון בעלון לצרכן של התכשירים:**

<b>Pregabalin Taro 100mg</b>	<b>פרגבלין תרו 75 מ"ג</b>
<b>Pregabalin Taro 100mg</b>	<b>פרגבלין תרו 100 מ"ג</b>
<b>Pregabalin Taro 150mg</b>	<b>פרגבלין תרו 150 מ"ג</b>
<b>Pregabalin Taro 200mg</b>	<b>פרגבלין תרו 200 מ"ג</b>
<b>Pregabalin Taro 225mg</b>	<b>פרגבלין תרו 225 מ"ג</b>
<b>Pregabalin Taro 300mg</b>	<b>פרגבלין תרו 300 מ"ג</b>

Each capsule contains 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg of Pregabalin: **מרכיב פעיל:**

**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.

הודעה זו מפרטת רק את הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות מסומנות בצבע **אדום**. 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.

**עדכונים בעלון לצרכן:**

...  
**2. לפני שימוש בתרופה**

**היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בפרגבלין תרו במהלך ההיריון או בתקופת 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 במח), בכליות ובאברי המין.

...  
**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי נדירות: מופיעות ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים**

- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).