

מרץ 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
ליריקה 25 מ"ג, ליריקה 50 מ"ג, ליריקה 75 מ"ג, ליריקה 100 מ"ג, ליריקה 150 מ"ג, ליריקה 200 מ"ג,
ליריקה 225 מ"ג וליריקה 300 מ"ג.

capsules

צורת מינון:

הרכב וחוזק:

Each tablet contains 25 or 50 or 75 or 100 or 150 or 200 or 225 or 300 mg of Pregabalin.

התוויה מאושרת:

Lyrica is indicated for:

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Withdrawal symptoms

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin, withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, nervousness, depression, **suicidal ideation**, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness.

...

4.8 Undesirable effects

...

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, convulsions, nervousness, depression, **suicidal ideation**, pain, hyperhidrosis and dizziness.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

.....

לאחר הפסקת הטיפול בתרופה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסויימים שנקראים תסמיני גמילה. תסמינים אלו כוללים: נדודי שינה, כאבי ראש, בחילות, חרדה, שלשול, סימפטומים דמויי שפעת, עוויתות, עצבנות, דיכאון, **מחשבות על פגיעה בעצמך או התאבדות**, 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.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רזניקוב

רוקחת ממונה