

Inovamed

Making Health Affordable™

ספטמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים:

Pregabalin Inovamed 25mg

פרגבלין אינובמד 25 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה : Pregabalin 25mg

Pregabalin Inovamed 50mg

פרגבלין אינובמד 50 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה : Pregabalin 50mg

Pregabalin Inovamed 75mg

פרגבלין אינובמד 75 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה : Pregabalin 75mg

Pregabalin Inovamed 150mg

פרגבלין אינובמד 150 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה : Pregabalin 150mg

Pregabalin Inovamed 300mg

פרגבלין אינובמד 300 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה : Pregabalin 300mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pregabalin Inovamed is indicated for the:

Treatment of peripheral central neuropathic pain in adults.

Management of Fibromyalgia.

Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults

ברצוננו להודיע על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים הנ"ל בפירוט שלהלן כוללים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כמקסט מחוק) עדכון התוויה המסומן בקו. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב ממקור נירופאטי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פיברומיאלגיה) – Fibromyalgia – ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

2. לפני השמוש בתרופה

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לפרגבלין אינובמד ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. אם פרגבלין אינובמד נלקחת במקביל לתרופות מסוימות בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים), פרגבלין אינובמד עלולה להגביר השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לתרדמת (קומה) ולמוות. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות אם פרגבלין אינובמד נלקחת במקביל ל:
אוקסיקודון - תרופה לשיכוך כאבים
לוראזפאם - תרופה לטיפול בחרדה
אלכוהול

ניתן ליטול פרגבלין אינובמד עם גולות למניעת היריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

Inovamed

Making Health Affordable™

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה (www.health.gov.il) בדף הבית של אתר משרד הבריאות לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה כמפורט:
אריזות קרטון המכילות 4 מגש/ים בליסטרים עם 14 כמוסות סך הכל 56 כמוסות באריזת קרטון. על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות.

פרגבלין אינובמד 25מ"ג- 156-14-3477200
פרגבלין אינובמד 50 מ"ג- 156-15-3472600
פרגבלין אינובמד 75 מ"ג- 156-16-3477300
פרגבלין אינובמד 150 מ"ג- 156-17-3477400
פרגבלין אינובמד 300 מ"ג- 156-18-3473800

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ