

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 19/01/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

LYRICA 25 MG	132.97.31185
LYRICA 50 MG	132.98.31186
LYRICA 75 MG	132.99.31187
LYRICA 100 MG	133.01.31188
LYRICA 150 MG	133.02.31189
LYRICA 200 MG	133.03.31190
LYRICA 225 MG	148.19.33471
LYRICA 300 MG	133.04.31191

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

**טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;">...</p> <p><b>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:1000)</b></p> <p>אובדן תאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי 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, עיכוב בשפיכה, שינויים בראייה <b>כולל איבוד ראייה היקפית</b>, ריצוד עיניים, שינוי בתפיסת העומק, הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגישות עורית, איבוד טעם, תחושת שריפה, רעד בתנועה, ירידה ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגישות מוגברת לרעש, תחושת מחלה, עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גירוי בעין, הפרעות בקצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי, הסמקה, גלי חום, קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום, יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות מסביב לפה, הזעה, פריחה, צמרמורות, חום, עוויתות שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר, כאב בשדיים, קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן, חולשה, צמא, לחץ בחזה, שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עלייה או ירידה בקריאטינין בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, ירידה באשלגן בדם), רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות, כאבים במחזור החודשי, ידיים ורגליים קרות.</p>	<p style="text-align: center;">...</p> <p><b>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:1000)</b></p> <p>אובדן תאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי 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, עיכוב בשפיכה, שינויים בראייה, ריצוד עיניים, שינוי בתפיסת העומק, הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגישות עורית, איבוד טעם, תחושת שריפה, רעד בתנועה, ירידה ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגישות מוגברת לרעש, תחושת מחלה, עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גירוי בעין, הפרעות בקצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי, הסמקה, גלי חום, קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום, יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות מסביב לפה, הזעה, פריחה, צמרמורות, חום, עוויתות</p>	<p style="text-align: center;"><b>תופעות לוואי:</b></p>

<p><b>תופעות לוואי נדירות</b></p> <p>חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל שינוי בתפיסת העומק איבוד ראייה היקפית, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, לשון נפוחה, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשריר, הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפסקת המחזור החודשי, כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בתאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).</p> <p>...</p>	<p>שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר, כאב בשדיים, קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן, חולשה, צמא, לחץ בחזה, שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עלייה או ירידה בקריאטינין בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, ירידה באשלגן בדם), רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות, כאבים במחזור החודשי, ידיים ורגליים קרות.</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות</b></p> <p>חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל איבוד ראייה היקפית, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נוזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג. התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשריר, הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפסקת המחזור החודשי, כשל כלייתי, ירידה בנפח השתן, אצירת שתן, ירידה בתאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב).</p> <p>...</p>	
---	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.