

אוקטובר 2019

## Viepax 37.5, 75, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים: ויפאקס 37.5, 75. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון לצרכן המאושר ע"י משרד הבריאות.

בנוסף, אושר עלון לרופא חדש.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet of Viepax 37.5 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 37.5 mg

Each tablet of Viepax 75 mg contains Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

### ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.

**העלון לצרכן עודכן בתאריך ספטמבר 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא (ראה סעיף 2).

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

**תגובות בין תרופתיות**

...

**תסמונת סרוטונין:**

מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת נירולפטית ממאירה (NMS) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") יכולים להתרחש בזמן טיפול עם ונלפאקסין, במיוחד כאשר תרופות נוספות נלקחות בו זמנית.

דוגמאות לתרופות אלה כוללות:

...

- תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז - ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)

...  
ייתכן שהתרופות הבאות יגיבו עם ויפאקס, לכן יש להשתמש בהן בזהירות. חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופות המכילות:

- אטאזנאביר, קלריתרומיצין, אינדינאביר, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, קטוקונאזול, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר, טליתרומיצין.

...  
- גלולות למניעת היריון

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, **חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון**, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה או להפחית את המינון ללא התייעצות עם הרופא שלך. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חושב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת. הפסקה פתאומית של התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון: עייפות, סחרחורת, **תחושת סחרור**, כאב ראש, נדודי שינה, סיוטים, יובש בפה, איבוד תיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת.

#### 4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא או **לחדר מיון בבית חולים** בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

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

- סימנים של זיהום כגון חום גבוה, צמרמורות, רעד, כאבי ראש, הזעה ותסמינים דמויי שפעת. אלה עלולים לנבוע מהפרעה במערכת הדם, המובילה לסיכון מוגבר לזיהומים.
- פריחה חמורה שעלולה לגרום לשלפוחיות חמורות וקילוף של העור.
- כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות או חולשה. אלו עלולים להיות סימנים של תמס שרירים (רבדומייליזיס).

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (דווחו בזמן הטיפול ובצמוד להפסקת הטיפול בונלפאקסין, ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

...

**תופעות לוואי נוספות שעלולות לקרות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):**

- סחרחורת, כאבי ראש, **נמנום**
- **נדודי שינה**
- בחילה, יובש בפה, **עצירות**
- הזעה (כולל הזעת לילה)

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

...

- בלבול, הרגשה של ניתוק מעצמך, היעדר סיפוק מיני, ירידה בחשק המיני, **אי שקט**, עצבנות, חלומות חריגים
- רעד, **תחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה**, תחושת סיכות ומחטים, **שינויים בחוש הטעם**, עלייה במתח השריר

...

- **קוצר נשימה**, פיהוק
- הקאה, שלשול
- **פריחה קלה, גרד**
- עלייה בתדירות מתן שתן, **חוסר יכולת להטיל שתן**, קושי במתן שתן

...

- עלייה במשקל, ירידה במשקל

...

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

- פעילות יתר, מחשבות מתרוצצות וירידה בצורך לישון (מאניה)
- הזיות, הרגשה של ניתוק מהמציאות, **בעיות בהגעה לסיפוק מיני**, חוסר בתחושה או רגש, הרגשת ריגוש יתר, שחיקת שיניים
- התעלפות, תנועות שרירים לא רצוניות, הפרעות בקואורדינציה ובשיווי המשקל

...

- חוסר שליטה במתן שתן
- נוקשות, התכווצויות ותנועות שרירים לא רצוניות
- שינויים קלים ברמות אנזימי כבד בדם

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

- עוויתות או פרכוסים
- שיעול, צפצופים וקוצר נשימה אשר עלולים להיות מלווים בחום גבוה
- חוסר התמצאות ובלבול שלעיתים מלווים בהזיות (דליריום)
- צריכת מים מוגברת (המכונה גם תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה - SIADH)
- ירידה ברמות נתרן בדם
- כאב חמור בעיניים וירידה או טשטוש בראייה

...

**תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

- דימום מתמשך, יכול להוות סימן לירידה במספר טסיות הדם - עלול להוביל לעלייה בסיכון לחבורות או דימומים
- ייצור יוצא דופן של חלב אם

...