

מרץ 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים:

EFEXOR XR 75; EFEXOR XR 150

Venlafaxine (As Hydrochloride) 75 mg; 150 mg

הרכב וחוזק:

התוויה:

For the treatment of depression.
Maintenance of recurrent depression.
Generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term.
Social anxiety Disorder (SAD).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

Overdose

Patients should be advised not to use alcohol, considering its CNS-effects and potential of clinical worsening of psychiatric conditions, and the potential for adverse interactions with venlafaxine including CNS-depressant effects. Overdose with venlafaxine has been reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products, including cases with fatal outcome.

Prescriptions for venlafaxine should be written for the smallest quantity consistent with good patient management, in order to reduce the risk of overdose.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Ethanol

Patients should be advised not to use alcohol, considering its CNS-effects and potential of clinical worsening of psychiatric conditions, and the potential for adverse interactions with venlafaxine including CNS depressant effects.

Overdose

In postmarketing experience, overdose with venlafaxine was reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products, including cases with fatal outcome. The most commonly reported events in overdose include tachycardia, changes in level of consciousness (ranging from somnolence to coma), mydriasis, convulsion, and vomiting. Other reported events include electrocardiographic changes (e.g., prolongation of QT interval, bundle branch block, QRS prolongation), ventricular tachycardia, bradycardia, hypotension, vertigo, and deaths. Severe poisoning symptoms may occur in adults after intake of approximately 3 grams of venlafaxine.

...

Recommended treatment

Severe poisoning may require complex emergency treatment and monitoring. Therefore, in event of suspected overdose involving venlafaxine, prompt contact with [e.g. national poison information centre, poisoning specialist, to be adapted nationally] is recommended.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול באפקסור XR מכיוון שהוא עלול להוביל לעייפות קיצונית וחוסר הכרה. שימוש במקביל עם אלכוהול ו/או תרופות מסוימות עלול להחמיר את התסמינים של דיכאון ומצבים אחרים, כגון הפרעות חרדה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל אפקסור XR.

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול באפקסור XR מכיוון שהוא עלול להוביל לעייפות קיצונית וחוסר הכרה. שימוש במקביל עם אלכוהול ו/או תרופות מסוימות עלול להחמיר את התסמינים של דיכאון ומצבים אחרים, כגון הפרעות חרדה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

מנת יתר עלולה להיות מסכנת חיים, במיוחד בשימוש במקביל עם אלכוהול ו/או תרופות מסוימות.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. 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

גילי קבשה

רוקחת ממונה