

אפריל 2024

ויפאקס 37.5, 75, טבליות

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים ויפאקס 37.5, 75 טבליות. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains 37.5mg or 75mg respectively of venlafaxine (as venlafaxine hydrochloride).

התוויה מאושרת:

For the treatment of depression.

העלון לרופא עודכן באפריל 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

4.9 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 [see section 5.1]), ventricular tachycardia, bradycardia, hypotension, hypoglycaemia, vertigo, and deaths. Severe poisoning symptoms may occur in adults after intake of approximately 3 grams of venlafaxine.

[...]