

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויפאקס® XR 75, קפלויות בשחרור מושהה

ויפאקס® XR 150, ויפאקס XR 225, טבליות בשחרור מושהה

ויפאקס XR 75: כל קפלייה בשחרור מושהה מכילה ונלפאקסין כהידרוכלוריד [Venlafaxine (as hydrochloride)] 75 מ"ג

ויפאקס XR 150, ויפאקס XR 225: כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה ונלפאקסין כהידרוכלוריד [Venlafaxine (as hydrochloride)] 150 או 225 מ"ג בהתאמה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

ויפאקס XR מיועדת לטיפול במטופלים הסובלים מדיכאון וכן לטיפול אחזקתי בדיכאון חוזר. כמו כן, לטיפול במטופלים הסובלים מבעיות החרדה הבאות: חרדה כללית וחרדה חברתית.

קבוצה תרפויטית: ונלפאקסין שייך לקבוצת תרופות המעכבות את הספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפריין (SNRIs). קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים, כגון הפרעות חרדה שונות. מנגנון הפעולה של נוגדי הדיכאון אינו ברור דיו, אך התרופות יכולות להשפיע על ידי העלאת רמות סרוטונין ונוראפינפריין במוח.
יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון ומחלות חרדה. ללא טיפול, ייתכן שמצבך לא יחלוף ואף עלול להחמיר, כך שקשה יהיה לטפל בעתיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ונלפאקסין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל או נטלת תרופות לטיפול בדיכאון או פרקינסון מסוג מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs). נטילת תרופות מסוג MAOI יחד עם ויפאקס XR עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. יש להמתין 14 יום מעת סיום הטיפול ב-MAOI ועד התחלת הטיפול בויפאקס XR, ולפחות 7 ימים מעת סיום הטיפול בויפאקס XR ועד התחלת הטיפול ב-MAOI. ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות" ומידע בסעיף זה לגבי "תסמונת סרוטונין".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בויפאקס XR, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר נלקחות יחד עם ויפאקס XR (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות")
- אתה סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר)
- סבלת בעבר מלחץ דם גבוה
- סבלת בעבר ממחלות לב
- נאמר לך שאתה סובל מקצב לב מהיר או לא תקין
- סבלת בעבר מעוויתות (פרכוסים)
- סבלת בעבר מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- סבלת בעבר ממחלות דמם (נטייה לפתח חבורות [שטפי דם תת עוריים] או נטייה לדמם בקלות) או אם אתה נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם), או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון והנקה")
- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (מאניה דפרסיה)
- יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או להניק (ראי סעיף "היריון והנקה")

ויפאקס XR עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה בשבועות הראשונים לטיפול. עליך לספר לרופא, אם אתה סובל ממצב זה.

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בויפאקס 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.

ייתכן שויפאקס XR לא תתחיל לפעול מיידי. חלק מהאנשים הנוטלים נוגדי דיכאון עשויים להרגיש רע יותר לפני שהם מרגישים טוב יותר. הרופא עשוי לבקש ממך לשוב אליו מספר שבועות לאחר תחילת הטיפול ובאופן קבוע עד שתתחיל שוב להרגיש טוב. ספר לרופא אם אינך מתחיל להרגיש טוב יותר.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעת חרדה, ייתכן שיהיו לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלה עלולות להחמיר בתחילת השימוש בנוגדי דיכאון, משום שלקוח זמן עד שתרופות אלה מתחילות לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. מחשבות אלה עלולות להופיע גם כאשר מינון התרופה מופחת או במהלך הפסקת הטיפול בתרופה.

ייתכן שתהיה בסבירות יותר גבוהה לחשוב בצורה זו אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
 - אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים צעירים (מתחת לגיל 25) עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בנוגדי דיכאון.
- אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא או פנה מיידי לחדר מיון של בית חולים.

מומלץ לספר לקרוב משפחה או חבר אם אתה סובל מדיכאון או הפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה. שאל אותם אם לדעתם חלה החמרה בדיכאון או בחרדה, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך.

יובש בפה

דווח על יובש בפה ב-10% מהמטופלים בונלפאקסין. מצב זה עלול להעלות את הסיכון לעששת, ולכן יש להקפיד על היגיינת הפה.

סוכרת

רמת הסוכר בדם עלולה להשתנות בשל הטיפול בויפאקס XR. לכן אם אתה חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.

הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו **ויפאקס XR** המכונות מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, תסמינים אלה ממשיכים לאחר הפסקת הטיפול. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף.

אם אתה מרגיש חסר מנוחה, שאינך יכול לעמוד בשקט, תחושת 'ריחוף' או נרגש יתר על המידה, יש לך תנועות שרירים מטלטלות שאתה לא יכול לשלוט בהן, פנה לרופא מייד. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף.

שימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. כמו כן, לידיעתך לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 יש סיכון מוגבר לתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס) כאשר הם נוטלים תרופה מסוג זה. למרות זאת, הרופא יכול לרשום תרופה זו למטופלים מתחת לגיל 18 כאשר הוא חושב שזה לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 וברצונך להתייעץ עם הרופא בקשר לכך – פנה אליו חזרה. יש לדווח לרופא אם אחד או יותר מהתסמינים המפורטים לעיל הופיעו או הוחמרו במטופלים מתחת לגיל 18, הנוטלים את התרופה. כמו כן, אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות התרופה ביחס לגדילה, התבגרות, והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ויפאקס XR לעיתים עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או קצב לב לא תקין, שינויים קלים ברמות אנזימי הכבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים רחוקות יותר, **ויפאקס XR** עלולה לפגום בפעילות טסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחבורות או לדימום. לכן, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם, מדי פעם, במיוחד אם אתה נוטל **ויפאקס XR** לתקופה ממושכת.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין להפסיק או להתחיל ליטול תרופות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. הרופא יחליט אם אתה יכול ליטול ויפאקס XR יחד עם תרופות אחרות.

- **אין ליטול מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs)** המשמשים לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון יחד עם **ויפאקס XR**. ספר לרופא אם נטלת תרופות מסוג זה ב-14 הימים האחרונים. ראה מידע מפורט בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם", תחת סעיף זה.

- **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:

- טריפטנים (לטיפול במיגרנה)
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום
- תרופות המכילות:
 - אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז - ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)
 - לינזוליד, אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים)
 - מוקלובמיד, סוג של מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לטיפול בדיכאון)
 - סיבוטראמין (לירידה במשקל)
 - אופיואידים (לדוגמה בופרנורפין, טרמדול, פנטניל, טפנטאדול, פטידין או פנטזוצין) לטיפול בכאב חמור
 - דקסטרומתורפאן (להקלת שיעול)
 - מתדון (לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לטיפול בכאב חריף)
 - מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמולובין בדם)
- תכשירים המכילים St. John's Wort (נקרא גם הפיריקום פרפורטום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)

- תכשירים המכילים טריפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלה עם תסמינים כגון: שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שלא קיימים, מחשבות שווא, חשדנות חריגה, היגיון לא ברור, הסתגרות).
- סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין עשויים לכלול שילוב של אי שקט, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, עלייה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה.
- תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נירולפטית ממאירה (NMS). סימנים ותסמינים של תסמונת זו עשויים לכלול שילוב של חום גבוה, קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באנזימי השריר (נקבעת בבדיקת דם).

ספר מייד לרופא או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב, אם אתה חושב שיש לך תסמונת סרטונין.

יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב, למשל:

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב הלב כגון: כינידין, אמיודארון, סוטלול או דופטיליד
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיורידאזין (ראה גם "תסמונת סרטונין" לעיל)
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפלוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה)

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

- קטוקונאזול (תרופה נגד פטריות)
- האלופרידול או ריספרידון (לטיפול במצבים פסיכיאטריים)
- מטופרולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול **ויפאקס XR** עם אוכל (ראה סעיף 3 "כיכד תשתמש בתרופה?").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל **ויפאקס XR**.

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול ב**ויפאקס 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.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להשתמש ב**ויפאקס XR** רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי התועלת האפשרית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר.

יש ליידע את הרופא אם את נוטלת **ויפאקס XR** במהלך ההיריון. בזמן נטילה בהיריון, תרופות דומות (מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאתי מתמשך ביילוד (PPHN), מצב זה גורם ליילוד לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עלייך לפנות מייד לרופא.

אם לקחת **ויפאקס XR** בסמוך לסוף ההיריון, ייתכן סיכון מוגבר לדימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של מחלות דמם. יש ליידע את הרופא שאת נוטלת **ויפאקס XR**.

תסמין נוסף שעלול להופיע ביילוד שאימו נטלה **ויפאקס XR** בזמן ההיריון הוא שהיילוד לא אוכל כראוי. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה, ואת מודאגת, צרי קשר עם הרופא.

ויפאקס XR עוברת לחלב אם, לכן קיים סיכון שהתרופה תשפיע על התינוק. לפיכך, יש להתייעץ עם הרופא על מנת להחליט אם יש להפסיק להניק או להפסיק טיפול עם תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום. הרופא עשוי להגדיל את המינון, במידת הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש ליטול את התרופה עם הארוחה בערך באותה השעה כל יום בבוקר או בערב. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס/להמיס את התרופה על מנת שלא לפגוע בשחרור המושהה של התרופה.

ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, מאחר שהמינון של התרופה עשוי להיות שונה. אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה (ראה גם סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

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 (ראה "תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2). תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול: קצב לב מהיר, שינויים ברמת הערנות (בטווח בין ישנוניות לתרדמת), טשטוש ראייה, פרכוסים או עוויתות והקאות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה! אין ליטול יותר מהמנה היומית שנרשמה עבורך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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. הרופא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חושב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת.

הפסקה פתאומית של נטילת התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון: מחשבות אובדניות, תוקפנות, עייפות, סחרחורת, תחושת סחרור, רעד, כאב ראש, נדודי שינה, סיוטים, יובש בפה, ירידה בתיאבון, בחילה, הקאה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועלייה בלחץ הדם (אשר עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצול באוזניים, הזעה וכו').

הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. זה יכול לקחת פרק זמן של מספר שבועות או חודשים. ייתכן שבחלק מהמטופלים ההפסקה צריכה להתרחש בהדרגתיות יתרה במשך חודשים או יותר. אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויפאקס XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

- נפיחות של הפנים, הלשון, הפה, הגרון, הידיים או כפות הרגליים ו/או פריחה מגרדת ובולטת (חרלת), קושי בבליעה או בנשימה

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

- לחץ בחזה, צפצופים, קושי בבליעה או בנשימה
- פריחה חמורה בעור, גרד או חרלת (נגעים בולטים בעור בצבע אדום או חסרי צבע שבדרך כלל מגרדים)
- סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין שעשויים לכלול אי שקט, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, עלייה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נירולפטית ממאירה (NMS). סימנים ותסמינים של תסמונת זעשויים לכלול שילוב של חום גבוה, קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באנזימי השריר (נקבעת בבדיקת דם)
- 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 (רבדומיליזיס)

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

- סימנים ותסמינים של מצב המכונה "תסמונת הלב השבור" (stress cardiomyopathy או takotsubo cardiomyopathy) אשר עשויים לכלול כאב חזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות, קצב לב לא סדיר

תופעות לוואי אחרות **שעליך לספר לרופא עליהן** כוללות (שכיחותן של תופעות לוואי אלה מופיעה למטה תחת "תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש"):

- שיעול, צפצופים וקוצר נשימה העלולים להיות מלווים בחום גבוה
- צואה שחורה או דם בצואה
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, או שתן כהה, אשר עלולים להיות תסמינים של דלקת בכבד (הפטיטיס)
- בעיות לב כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עלייה בלחץ הדם
- בעיות עיניים כגון טשטוש ראייה, אישונים מורחבים
- בעיות עצביות כגון סחרחורת, תחושת סיכות ומחטים, קושי בתנועה (התכווצות או נוקשות שרירים), פרכוסים או עוויתות
- בעיות פסיכיאטריות כגון היפראקטיביות ותחושה יוצאת דופן של התרגשות יתר
- תופעות גמילה (ראה בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?", "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")
- דימום ממושך - הדימום עלול להימשך זמן ארוך יותר מהרגיל אם נפצעת או נחתכת

תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש:

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):

- ירידה בתיאבון
- בלבול, הרגשה של ניתוק מעצמך, היעדר סיפוק מיני, ירידה בחשק המיני, חוסר מנוחה, עצבנות, חלומות חריגים
- רעד, תחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה, תחושת סיכות ומחטים, שינויים בחוש הטעם, עלייה במתח השריר
- הפרעות ראייה כולל טשטוש ראייה, אישונים מורחבים, חוסר יכולת של העין להעביר מיקוד מעצמים רחוקים לקרובים
- צלולים באוזניים (טנטון)
- קצב לב מהיר, הרגשה של דפיקות הלב, עלייה בלחץ דם, הסמקה
- קוצר נשימה, פיהוק
- הקאה, שלשול
- פריחה קלה, גרד
- עלייה בתדירות מתן שתן, חוסר יכולת להטיל שתן, קושי במתן שתן
- וסת לא סדירה (בנשים) כגון: דימום מוגבר או עלייה בדימום לא סדיר, בעיות בשפיקה/הגעה לסיפוק מיני (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות)
- חולשה, עייפות, צמרמורות
- עלייה במשקל, ירידה במשקל, עלייה ברמות הכולסטרול

תופעות לוואי שאינן 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 רצונית, הפרעות בקואורדינציה ובשיווי המשקל
- הרגשת סחרחורת (בעיקר במעבר מהיר לעמידה), ירידה בלחץ דם
- הקאה דמית או צואה שחורה או דמית (עלול להיות סימן לדימום פנימי)
- רגישות בחשיפה לשמש, חבורות, נשירת שיער חריגה
- חוסר שליטה במתן שתן
- נוקשות, התכווצויות ותנועות שרירים לא רצונית
- 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
- קצב לב לא תקין, מהיר או לא סדיר, אשר עלול להוביל להתעלפות
- כאב בטן חמור או כאב גב חמור (עלולים להעיד על בעיה חמורה במעי, בכבד או בלב)
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה או תסמינים דמויי שפעת - תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס)

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 ודימומים
- ייצור יוצא דופן של חלב אם

- דימום בלתי צפוי למשל דימום בחניכיים, דם בשתן או בקיא, או הופעה לא צפויה של חבורות או פגיעה בכלי דם (ורידים שבורים)

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")
- תוקפנות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- דימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראי סעיף "היריון והנקה" בסעיף 2 למידע נוסף

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, 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 בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
- **ויפאקס XR 75:** יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- **ויפאקס XR 150, ויפאקס XR 225:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ויפאקס XR 75:

Microcrystalline cellulose, hypromellose, ethylcellulose, magnesium stearate, dibutyl sebacate, silica colloidal anhydrous, macrogol 400.

ויפאקס XR 150, ויפאקס XR 225:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose K-100, polyacrylate dispersion 30%, polyvinyl acetate dispersion 30%, talc, magnesium stearate, macrogol-poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, carnauba wax, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויפאקס XR 75: קפלויות לבנות.

ויפאקס XR 150, ויפאקס XR 225: טבליות עגולות בצבע לבן-קרם, בעלות מראה מנוקד.

גודלי אריזה מאושרים לויפאקס XR 75: 7, 10, 28, 30 קפלויות.

גודלי אריזה מאושרים לויפאקס XR 150, ויפאקס XR 225: 2, 10, 28, 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ויפאקס XR 75: 130-53-30839-00

ויפאקס XR 150: 161-41-35038-00

ויפאקס XR 225: 161-42-35039-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל