

אפריל 2024

## **Viepax XR 75, caplets** **Viepax XR 150, Viepax XR 225, prolonged release tablets**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על שינוי בשם התכשיר  
Viepax XR 150 New Formulation ל- Viepax XR 150.

כמו כן, נבקש להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר ויפאקס 225 XR ובעלון לצרכן של התכשירים: ויפאקס 75 XR, ויפאקס 150 XR וויפאקס 225 XR. למידע מלא, יש לעיין בעלונים

העלונים לצרכן ולרופא 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 caplet of Viepax XR 75 contains 75 mg venlafaxine (as hydrochloride). Each tablet of Viepax XR 150 or Viepax XR 225 contains 150 mg or 225 mg venlafaxine (as hydrochloride) respectively.

### ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.  
Maintenance of recurrent depression, generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term, social anxiety disorder (SAD).

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

...

#### **4.4 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 (section 4.5).  
Overdose with venlafaxine has been reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products, including cases with fatal outcome (section 4.9).

...

#### **4.5 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.

...

**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, 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 the emergency medical services is recommended.

...

**העלון לצרכן עודכן באפריל 2024 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

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.

...

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל ויפאקס XR.

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.

...

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

**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).

...