



## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ויפאקס 37.5, 75, טבליות**

**שם התרופה וחוזקה:**

**ויפאקס 37.5:** כל טבלייה מכילה 37.5 מ"ג ונלפאקסין כמלח הידרוכלוריד (Venlafaxine as the hydrochloride salt)

**ויפאקס 75:** כל טבלייה מכילה 75 מ"ג ונלפאקסין כמלח הידרוכלוריד (Venlafaxine as the hydrochloride salt)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.  
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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**ויפאקס** מיועדת לטיפול בדיכאון.

**קבוצה תרופית:** ונלפאקסין הוא נוגד דיכאון השייך לקבוצת תרופות המעכבות את הספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs). קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים כגון חרדה. מנגנון הפעולה של נוגדי הדיכאון אינו ברור דיו, אך התרופות יכולות להשפיע על ידי העלאת רמות סרוטונין ונוראפינפרין במוח. טיפול בדיכאון בצורה נאותה חשוב על מנת לשפר את מצבך. ללא טיפול, ייתכן שמצבך לא יחלוף ואפילו 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 ב-14 הימים האחרונים מעכבים בלתי הפיכים של האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון ובמחלת פרקינסון. נטילת תרופות מסוג MAOI שאינו הפיך יחד עם **ויפאקס** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. בנוסף, יש להמתין לפחות 7 ימים מעת סיום הטיפול ב**ויפאקס** ועד התחלת הטיפול ב-MAOI. ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות" ומידע בסעיף זה לגבי "תסמונת סרוטונין".

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול בויפאקס, ספר לרופא אם:**
  - אתה נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין, מצב שעלול להיות מסכן חיים, כאשר נלקחות יחד עם **ויפאקס** (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
  - אתה סובל מבעיות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).
  - סבלת בעבר מיתר לחץ דם.
  - סבלת בעבר מבעיות לב.
  - נאמר לך שאתה סובל מקצב לב לא סדיר.
  - סבלת בעבר מעוויתות (פרכוסים).
  - סבלת בעבר מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונטרמיה).
  - יש לך היסטוריה של בעיות דימום (נטייה לפתח חבורות [שטפי דם תת עוריים] או לדמם בקלות), או אם אתה

נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם), או אם את בהיריון (ראה בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").

- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (תחושת התרגשות יתר או אופוריה).
  - יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.
  - **ויפאקס** 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 לצרוך אלכוהול בזמן שאתה נוטל **ויפאקס**, כי זה יכול להוביל לעייפות קיצונית ואיבוד הכרה. צריכת אלכוהול ו/או תרופות מסוימות במקביל ל**ויפאקס** עלולה להחמיר תסמינים של דיכאון ומצבים אחרים כגון הפרעות חרדה.
  - מחשבות אובדניות בהחמרה 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 שלוקח זמן עד שתרופות אלה מתחילות לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. מחשבות אלה עלולות להופיע גם כאשר מינון התרופה מופחת או בזמן הפסקת טיפול ב**ויפאקס**.  
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 שלך או פנה מייד לחדר מיון של בית חולים.
- ייתכן שיועיל לספר לקרוב משפחה או חבר אם אתה סובל מדיכאון או הפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא עליון 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 ב**ויפאקס**, לכן אם אתה חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.
  - ליקוי בתפקוד מיני: תרופות כגון ונלפאקסין (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראפינפרין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים, תסמינים אלה נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. כמו כן, עליך לדעת כי מטופלים מתחת לגיל 18 הם בעלי סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוונות (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס), בנטילת תרופה מקבוצה זו. 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 לשוחח 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** לעיתים עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעה בקצב הלב, שינויים קלים ברמות אנזימי הכבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים רחוקות יותר, **ויפאקס** 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** 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. הרופא שלך יחליט אם אתה יכול ליטול **ויפאקס** עם תרופות אחרות. אין להפסיק או להתחיל ליטול תרופות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

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

מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת נזירולפטית 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)
  - תרופות המכילות לינזוליד, אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים)
  - תרופות המכילות מוקלובמיד, מעכב של MAO (לטיפול בדיכאון)
  - תרופות המכילות סיבוטראמין (לירידה במשקל)
  - תרופות המכילות אופיאטים [לדוגמה טרמדול (משכך כאבים), פנטניל, טפנטאדול, פתידין, פנטוזצין, בופרורפין (לשיכוך כאבים חמורים), בופרורפין/נלוקסון (לטיפול בתלות באופיאטים)]
  - תרופות המכילות דקסטרומתורפאן (להקלת שיעול)
  - תרופות המכילות מתאדון (לטיפול בהתמכרות לאופיואידים או לטיפול בכאב חמור)
  - תרופות המכילות מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם)
  - תכשירים המכילים St. John's wort (נקרא גם היפריקום 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, אמונות שווא, חשדנות חריגה, הגיון לא ברור, הסתגרות)
  - סימנים ותסמינים של תסמונת סרוטונין עשויים לכלול שילוב של: תנועות שרירים לא רצוניות וקצביות, כולל שרירים שאחראיים על תנועות העין, אי שקט, הזעת יתר, רעד, נוקשות שרירים מוגברת, חוסר מנוחה, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, חום הגוף מעל 38 מעלות צלזיוס, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.
  - תסמונת סרוטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נזירולפטית 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 סרוטונין.**

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

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כגון: כינידין, אמיודארון, סוטלול או דופטיליד
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיורידזין (ראה גם "תסמונת סרוטונין" לעיל)
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפילוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה)

ייתכן שהתרופות הבאות יגיבו עם **ויפאקס**, 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)
- מטפורולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב)
- גולולת למניעת היריון.

### שימוש בתרופה ומזון

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

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול ב**ויפאקס**. צריכת אלכוהול במקביל לטיפול יכולה לגרום לעייפות קיצונית ואיבוד הכרה, ויכולה להחמיר תסמינים של דיכאון ומצבים אחרים כגון הפרעות חרדה.

### היריון, הנקה ופוריות

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

בזמן נטילה בהיריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות, הנקרא יתר לחץ דם ריאטי מתמשך ביילוד (PPHN), הגורם 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 שלך. אם את נוטלת **ויפאקס** לקראת סוף ההיריון, קיים סיכון מוגבר של דימום וגילי קשה זמן קצר אחרי הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של בעיות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת שאת לוקחת **ויפאקס** על מנת שיוכלו להנחות אותך.

אם את נוטלת **ויפאקס** בזמן ההיריון, בנוסף לבעיות נשימה, תסמין נוסף שעלול להופיע הוא שהיילוד לא אוכל כראוי. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה ואת מודאגת, צרי קשר עם הרופא לצורך התייעצות. ונלפאקסין עובר 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 במכוונות**

אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות עד שאתה יודע איך התרופה משפיעה עליך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**ויפאקס** מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום במנות מחולקות. הרופא יכול להחליט להעלות את המינון בהדרגה, ואם יש צורך, עד למינון מקסימלי של 375 מ"ג ליום לטיפול בדיכאון.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול את התרופה בבוקר ובערב, בסביבות אותן השעות מדי יום. יש ליטול את התרופה עם אוכל.

אסור לחצות את הטבלייה בשל היעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, ספר לרופא שלך, מאחר שיתכן שיש לשנות את המינון של תרופה זו.

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר, פנה מייד לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. הבא אריזת התרופה איתך.

מינון יתר עלול להיות מסכן חיים, במיוחד אם ניטל במקביל לצריכת אלכוהול ו/או תרופות מסוימות (ראה בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").

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. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. בשום אופן 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 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: מחשבות אובדניות, תוקפנות, 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, בעיות ראייה ועלייה בלחץ דם (שעלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצולים באוזניים, הזעה וכו').

הרופא ינחה אותך איך להפסיק את הטיפול ב**ויפאקס** בהדרגה. זה יכול לקחת פרק זמן של כמה שבועות או חודשים. בחלק מהמטופלים, הפסקה עלולה להתרחש בהדרגתיות רבה במשך חודשים או יותר. אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא שלך.

**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 ב**ויפאקס** 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 בבית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:**

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

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

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 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 זו עשויים 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):**

- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (דווחו בזמן הטיפול ובצמוד להפסקת הטיפול בונלפאקסין, ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- סימנים ותסמינים של מצב המכונה "תסמונת הלב השבור" אשר עשויים לכלול כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות, קצב לב לא סדיר.

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

- 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, לחץ דם גבוה
- 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 סעיף 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 לקרות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):**

- 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, 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
- הפרעות ראייה כולל טשטוש ראייה, אישונים מורחבים, חוסר יכולת של העין להעביר מיקוד באופן אוטומטי
- 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 כגון דימום מוגבר או עלייה בדימום לא סדיר; בעיות בשפיקה/הגעה לסיפוק מיני (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות)
- חולשה (אסתניה), עייפות, צמרמורות
- עלייה במשקל, ירידה במשקל
- עלייה ברמות הכולסטרול

#### **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 רצויות, 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 רצויות
- 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 חריג, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל להתעלפות
- כאב בטן חמור או כאב גב חמור (עלולים להעיד על בעיה חמורה במעי, בכבד או בלב) (בלבל)
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה או תסמינים דמויי שפעת - תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס)

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש 1 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

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

### תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- תוקפנות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- דימום וגינלי קשה זמן קצר אחרי הלידה (דמם שלאחר לידה), ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות" 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](http://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:** אחסן במקום יבש, 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:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate (Type A), povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

**כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**ויפאקס 37.5:** טבליות עגולות בצבע בז'.

**ויפאקס 75:** טבליות עגולות בצבע בז'.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 14, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**ויפאקס 37.5:** 130683101500.

**ויפאקס 75:** 130693101600.

נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**יצרן ובעל רישום:** דקסל בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל