

אוגוסט 2024

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

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר ויפאקס XR 225 ובעלון לצרכן של התכשירים: ויפאקס XR 75, ויפאקס XR 150 וויפאקס XR 225. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלוני לרופא ולצרכן 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 באוגוסט 2024 להלן העדכונים המהויים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIOURS

SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviour in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behaviour with antidepressant use in ~~patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in~~ subjects aged 65 and older (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for ~~clinical~~-worsening and for emergence of suicidal thoughts and behaviours. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

...

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.

...

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

...

תרופות נוגדות דיכאון **חזרה** (Anti Depressants) 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.

...