

<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תשש"רי) – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## וונלה 37.5; 75 טבליות

**הרכב:**

כל טבליה של **וונלה 37.5** מכילה:

37.5 מ"ג כמלה הידרוכלוריד **Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt**
75 מ"ג כמלה הידרוכלוריד **Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתרופה ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו ברטם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע המצטיי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בלידים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקורבניהם, לעקוב אחר השינויים ההתנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**וונלה** היא תרופה נוגדת דיכאון השייכת לקבוצת תרופות מסוג נוגדי דיכאון מקבוצת (SNRIs Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors).

קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון. מנגנון הפעולה של נוגדי הדיכאון אינו ברור דיו, תרופות יכולות להשפיע על עליית רמות סרטונין ונוראדרלין במוח.

**וונלה** מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מדיכאון. יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון, ללא טיפול, ייתכן שמצבך לא יחלוף ופילו עלול להחמיר, כך שקשה יהיה לטפל בעתיד.

**וונלה** אינה מיועדת לילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה גרסי (אלרגי) לחומר הפעיל (ונלפאקסין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים מעכבים בלתי הפיכים של דיכאון מונואמיני אוקסידיאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון ובמחלת פרקינסון. נטילת תרופות מסוג MAOI שאינו הפיך יחד עם **וונלה** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות וסכנתיות חיים. בנוסף, יש להמתין לפחות 7 ימים מעת יום הטיפול **בוונלה** עד שהתחלת הטיפול ב-MAOI. ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" ומידע שזיהוה ללגבי "תסמונת סרטונין".

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בוונלה נספר לרופא אם:**

- אתה נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרטונין. מצב שעלול להיות מסכן חיים כאשר נלקחות יחד עם **וונלה** (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אתה סובל מבעיות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (בלח תוך עיני מוגבר).
- החל בעבר מיתר לחץ דם.
- בעלת בעבר מבעיות לב.

נאמר לך שאתה סובל מצב לב לא סדיר.

סבלת בעבר מעווייתות (פרוסים),

סבלת בעבר מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).

יש לך היסטוריה של בעיות דימום (נטייה לפתח חבורות]שטפי דם תת עוריים] או לדמם בקלות), או אם הנך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון הארפרין (למינעת קרישי דם), או אם את בהריון או קרוב בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

סבלת בעבר או ראיית משחקן סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (תחושת התרגשות יתר או אופוריה).

יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.

**וונלה** עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת ולעמוד ללא תזוזה במשעות הראשונים לטיפול. עליך לספר לרופא אם אתה סובל ממצב זה.

- אין לצרוך אלכוהול בזמן שאתה נוטל **וונלה**, כי זה יכול להוביל לעייפות קיצונית ואיבוד הכרה. צריכת אלכוהול /או תרופות מסוימות במקביל **לונלה** עלולה להחמיר תסמינים של דיכאון ומצבים אחרים כגון הפרעת חרדה.

**מחשבות אובדניות/החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:** אם אתה מדווכא ולא 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 הטיפול **בוונלה**. ייתכן שתהיה בסביבות 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 שיעיל לנסר לקרוב משפחה או לחבר 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.

- יזב חבפ:** דוחו על יזב חבפ ב-10% מהמטופלים בנולפאקסין. מצב זה עלול להעלות את הסיכון לעששת ולכן, יש להקפיד לחדר היגיינת הפה.
- סוכרת: רמת הסוכר בדם עלולה להשתנות בשל הטיפול **בוונלה**, לכן אם את חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות וסוכרת בסוכרת.
- ליקוי בתפקוד המיני:** תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

כמו כן, עליך לדעת כי מטופלים מלחם 18 הם בעלי סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועויתיה, (בעיקר תוקפנות, התגודות וכמע) בניטלת תרופה מקבוצה זו. למרות זאת, הרופא יכול לרשום תרופה זו למטופלים אם הרופא הרשם את הטיפול כאשר הוא מחשב שזה לטובתם. אם הרופא הרשם את התרופה לטיפול מתחת לגיל 18 ובוצעוהו לשוחח עם הרופא

בקשר שלך – פנה חזרה לרופא.
יש לדווח לזאת, הרופא אם אתה או יותר מהתסמינים המפורטים לעיל קיימים ברמת אינמיי כבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. מעל 38 מעלות צלזיוס, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. פנה לרופא כאשר אתה סומנם תסמינים כאלה.

תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נירולופטית ממאירה (NMS). סימנים ותסמינים של תסמונת זו עשויים לכלול שלשול של חום גבוה, קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באינמיי השריר (נקבעת בבדיקת דם). תרופה ביחס לגדילה, התבגרות, התפתחות קוגניטיבית והתנהגותית מקבוצת יזב זו.

**בדיקות ומעקב**

**וונלה** לעיתים עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעות בקצב הלב, שינויים קלים ברמות אינמיי כבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים חרוקות יותר, **וונלה** עלולה לפגום בפעילות תסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחרבורות או לדימום, לכן, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם, מדי פעם, במיוחד אם הנך נוטל **וונלה** יוקפש ממושכת.

**וונלה** עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעות בקצב הלב, שינויים קלים ברמות אינמיי כבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים חרוקות יותר, **וונלה** עלולה לפגום בפעילות תסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחרבורות או לדימום, לכן, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם, מדי פעם, במיוחד אם הנך נוטל **וונלה** יוקפש ממושכת.

וונלה עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעות בקצב הלב כגון: כינדין, אמידארון, סטולול או דופטיליד).

- תרופות אנטי-פסיכוטיות כגון תיורידין (ראה גם "תסמונת סרטונין") (ליע).

- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפלוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי).

- אנטיהיסטימיים (לטיפול באלרגיה).

ייתכן שהתרופות הבאות יבלעו עם **וונלה**, לכן יש להשתמש בהן בהירות. חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תופעות המכילות:
- סטוקואזול (תרופה נגד פטריות).
- האלופורידול או ריסטרטאן (לטיפול במצבים פסיכיאטריים).
- מטופרולול (חוסם בטא), לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב).
- גלולות למניעת הריון.

**נטילת וונלה ומזון**
יש לטפול **וונלה** עם אוכל (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

דוגמאות לתרופות אלה כוללות:
• טרופטינס (לטיפול במיגרנה).

- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראפינרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום.
- תרופות הנקלות ליתיום, אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים).
- ADHD, תרופות הנושמות יתר).
- תרופות המכילות לינווליד, אנטיביוטיקה (לטיפול ביהומים).
- תרופות המכילות מוקלומביד, מעכב הפיך של MAO (לטיפול בתרופות בדיכאון).

- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות אופיאטים (לדגמה טרמדול [משכך כאבים]).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.
- תרופות המכילות סיבוטרמין (לירידה במשקל).
- תרופות המכילות ליקוי בתפקוד המיני: תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

• תכשירים המכילים St. John's Wort (נקרא גם הפיריקום פרפורטום, מציית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל).

- תכשירים המכילים טריפטופן (לבעיות שינה נוגד דיכאון).
- תרופות אנטי-פסיכוטיות (לטיפול במחלת עם תסמינים כגון: שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שקיימים, אמונות שואו, חשדנות חריגה, היגיון לא ברור, הסתגרות).

סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין עשויים לכלול שלוב של: תנועות שרירים לא רצונית וקציבות, כולל שרירים שאחראיים על תנועות העין, אי שקט, הזעת יתר, רעד, נוקשות שרירים מוגברת, חוסר מנוחה, ראייה, 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 סומנם תסמינים כאלה.

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה וונלה מכילה לקטו**, אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך איסבלות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

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

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופות 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.

אם הנך סובל ממחלת כבד או כליות, צור קשר עם רופאך, שכן ייתכן ורופאך ישנה את המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

יש לטפול את התרופה עם הארוחה, בבוקר ובערב, בסביבות אותו השעות מדי יום.

למדת הוצרך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין להפסיק לטפול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך (ראה בסעיף זה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

יש לטפול **וונלה** עם אוכל (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

**שימוש בתרופה וינון גבוה יותר**

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

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועץ ברופא לפני שימוש בתרופה זו. ניתן להשתמש **בוונלה** רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי ההשתמשת באפשריית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר.

יש ליידע את הרופא אם את נוטלת **וונלה** במהלך ההריון.

בזמן נטילה בהריון, הרופא או רופאת דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון לנצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ דם ראייתי מתמשך ביילוד (PPHN) הגורם לילוד לגרום מחר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מפיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם יש קורה לתינוק שלך עלייך לפנות מייד לרופא. אם את נוטלת **וונלה** לקראת סוף ההריון, קיים סיכון מוגבר של דימום וגינלי קשה זמן קצת לאחר הלידה. במיוחד אם יש לך היסטוריה של בעיות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת שאת לוקחת **וונלה** על מנת שיוכלו להזהות אותך.

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, סיטום, יובש בפה, איבוד תיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות קעקעז או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרוכוסים, תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועלייה בלחץ דם (שלעולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצולים באוזניים, הזעה וכד).

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

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בוונלה** 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 אחד או יותר מתופעות הלוואי הבאות:**
**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

נפיחות של הפנים, הפה, הלשון, הגרון, הידיים או כפות הרגליים ו/או פריחה מגרדת ובוולט (חולת), 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 חסיר צבע שברדך 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 נירולופטית ממאירה (NMS).

- סימנים ותסמינים של תסמונת זו עשויים לכלול שלוב של חום גבוה, ראייה, חוסר מנוחה, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באינמיי השריר (נקבעת בבדיקות דם).
- סימנים של יזוהם כגון חום גבוה, סחרחורת, רעד, כאבי ראש, הזעה ותסמינים דמויי שפעת. אלה עלולים לנבוע מהפרעה מבערכת הדם, המובילה לסיכון מוגבר לזיהומים.
- פריחה חמורה העלולה לגרום לפלפחותיות חמורות וקילוף של העור.
- כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות או חולשה. אלו עלולים להיות תסמינים של תמס שרירים (הדמומילויים).

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

מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (דווחו בזמן הטיפול ובצמדו להפסקת הטיפול בנולפאקסין, ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות לנוגעות 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 (שליחתן 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 (הפטטיס).

בעיות בלב כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, לחץ דם גבוה.

בעיות עיניים כגון שטוש ראייה, אישונים מורחבים.

בעיות עצביות כגון סחרחורת, תחושת סיכות ומחטים, קושי בתנועה (התכווצות או נוקשות שרירים), פרוכוסים או עוויתות.

• בעיות פסיכיאטריות כגון היפראקטיביות ותחושה יוצאת דופן של התרגשות יתר.

• תופעות גמילה (ראה בסעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

דימום מתמשך – הדימום עלול להימשך זמן ארוך יותר מהרגיל אם נפצעת או נחתכת.

### תופעות לוואי נוספות שעלולות לקרות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר משתמש אחד מתוך 10):**

• סחרחורת, כאב ראש, נמנום.

• בחילה, יובש בפה, עייזות.

הזעה (כולל הזעת לילה).

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

דימום מתמשך – יכול להיות סימן לירידה במספר תסיות הדם – עלול להוביל לעלייה בסיכון לחבורות לא תקופה.

ייצור יוצא דופן של חלב אם.

דימום בלתי צפוי לחלב אם.

או הופעה לא צפויה של חבורות או פגיעה בכלי דם (ורידים שבורים).

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

- פריחה חמורה בעור, גרד או חרלת (נגעים בולטים בעור בצבע אדום או חסיר צ