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 וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים 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 מיועדת לטיפול בדיכאון.
קבוצה תרופתית: 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. ישנה הנחה כי לאנשים הסובלים מדיכאון ו/או מחרדה יש רמות נמוכות של סרוטונין ונוראפינפרין במוח. 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 (במחלת 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 **בויפאקס** 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 (היפונתרמיה).
- 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 בהריון (ראה בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").
- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (מחשוב התרגשות יתר או אופוריה).
- יש לך היסטוריה של התנגות תוקפנית.
- **ויפאקס** עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזזזה בשבועות הראשונים לטיפול. עליך לספר לרופא, אם אתה סובל ממצב זה.
- 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 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 **בויפאקס**.
ייתכן שתהיה בסביראות 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 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 עלון זה. שאל אותם אם לדעתם חלה החמרה בדיכאון או בחרדה, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך.
- יבוש 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**. לכן אם אתה חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.
- ליקוי בתפקוד מיני: תרופות כגון ונלפאקסין (הנקראות מעכבי סרוטונין סלקטיבי של סרוטונין 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 בעלי סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ופגיעה (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס), בנטיית 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 ורצונך לשוחח עם הרופא בקשר לכך – פנה אליו חזרה. יש לדווח לרופא אם אחד או יותר מהתסמינים המפורטים לעיל הופיעו או החמירו 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, כגן עלייה בלחץ הדם או הפרעה בקצב הלב, שינויים קלים ברמות אנזימי הכבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים רחוקות יותר, **ויפאקס** עלולה לפגום בפעילות כוחות 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 סרוטונין:
מצב שעלול לסכן חיים אם תסמינים דמויי תסמונת ניוולפטית המאירה (NMS) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") יכולים להתרחש בזמן טיפול עם ונלפאקסין, במיוחד כאשר תרופות נוספות נלקחות גם זמנית.
דוגמאות לתרופות אלה מלולות:
- טריפטנים (לטיפול במיגרנה)
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של סיפאה מחדש של סרוטונין (SSRIs), מעכבי סיפאה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום
- תרופות 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 טרמדול (משכך כאבים), פנטניל, טפנטאדול, פתידין, פנטזוצין, בפרנורפין (לשיכוך כאבים חמורים), בפרנורפין/נלוקסון (לטיפול במנת יתר של אופיאטים)
- 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 פורפוריום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
- תכשירים המכילים טרפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלה נפשית
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 שהארמאיים 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 להדמות לתסמונת נוירולפטית המאירה (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 אם פנה לחדר מיון 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 דופמיליד
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיוריידין (ראה גם "תסמונת סרטונין" לעיל)
- אנטיביוטיקות כגון ארתרומיצין או מקסיפלוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה)

ייתכן שהתרופות הבאות יגיבו עם **ויפאקס**, לכן יש להשתמש בהן בזהירות. חשוב במיוחד ליידע את הרופא אם הרוקח אם אתה נוטל תרופות המפלילות:
- קטוקונאזול (תרופה נגד פטריות)
- האלופרידול או ריספרידון (לטיפול במצבים פסיכיאטריים)
- מטופרולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב)
- גלולות למניעת הריון.

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

אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, ספר לרופא שלך, מאחר שייתכן שיש לשנות את המינון של תרופה זו.
אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך (ראה "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.
תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול: קצב לב מהיר, שינויים ברמת הערנות (בטווח בין שנמנים לתרדמת), שטשוש 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, יתר לחץ דם ראיתי 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 ההריון, קיים סיכון מוגבר של דימום זגלגלי קשה זמן קצר אחרי הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של בעיות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת שאת ולוקחת **ויפאקס** על מנת שיוכלו להנחות אותך.
אם את נוטלת **ויפאקס** בזמן הריון, בנוסף לבעיות נשימה, תסמין נוסף שעלול להופיע הוא שהיילוד לא אוכל כראוי. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה יש 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 במכונות
אין נהגוא או להשתמש בכלים או מכונות 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 מיליומול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום במנות מחולקות. הרופא יכול להחליט להעלות את המינון בהדרגה שם יש צורך על 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.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל **ויפאקס**.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו.
ניתן להשתמש **בויפאקס** רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי התועלת האפשרית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר.
יש ליידע את הרופא אם את נוטלת **ויפאקס** במהלך ההריון.
תכשירים המכילים St. John's wort (נקרא גם היפריקום פורפוריום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
- תכשירים המכילים טרפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלה נפשית
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 שהארמאיים 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 להדמות לתסמונת נוירולפטית המאירה (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 אם פנה לחדר מיון 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 בקצב הלב כגון: כינידין, אמיודארון, סוטלול או דופמיליד
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיוריידין (ראה גם "תסמונת סרטונין" לעיל)
- אנטיביוטיקות כגון ארתרומיצין או מקסיפלוקסאצין (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)
- מטופרולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב)
- גלולות למניעת הריון.

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

תופעות לוואי דנידרית (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- לחץ בחזה, צפצופים, קושי בבלביעה 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, ערפילים בחוש הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להדמות לתסמונת נוירולפטית המאירה (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, המטילה 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 (רבדומיוליזיס).

תופעות לוואי שעשיכתון אינה ידועה (תופעות שעשיכתון 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
- צוואה שחורה זה בצואה
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, או שתן כהה, אשר עלולים להיות הסמינים של דלקת בכבד (הפטיטיס)
- בעיות לב כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, לחץ דם גבוה
- בעיות עיניים כגון טשטוש ראייה, אישונים מורחבים
- בעיות עצבות 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 משמשתמש 1 מתוך 10):
- סחרחורות, כאבי ראש, נמנום
- נדודי שינה
- בחילה, יובש בפה, עצירות
- הזעה (כולל הזעת לילה)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 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 תזזזה, 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
- צלצולים 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 בשפיכה/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 1-10 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 רגש יתר, שחיקת שיניים
- התעלפות, תנועות שרירים לא רצוניות, 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 רצוניות
- שינויים קלים ברמות אנזימי כבד בדם

תופעות לוואי דנידרית (תופעות שמופיעות ב 1-10 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 שטשוש בראייה
- קצב לב חריג, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל להתעלפות
- כאב בטן חמור או כאב גב חמור (עלולים להעיד על בעיה חמורה בכליות, בכבד או בלבלב)
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה או תסמינים דמויי שעפת - תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות משמשתמש 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 שעשיכתון אינה ידועה (תופעות שעשיכתון טרם נקבעה):
- תוקפנות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- דימום וגינלי קשה זמן קצר אחרי הלידה (דמם שלאחר לידה), ראו בסעיף 2 "הריון, 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) 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 יד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות עלול יד' 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, povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ויפאקס 37.5: טבליות עגולות בצבע ב'.
ויפאקס 75: טבליות עגולות בצבע ב'.
גדלי אריזות המאושרים: 10, 14, 28, 30 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתלי במשרד הבריאות:
ויפאקס 37.5: 130683101500
ויפאקס 75: 130693101600
נערך ביולי 2021 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
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל