

מרץ 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות **VENLA 37.5 tablets** וונלה 37.5 טבליות

(VENLAFAXINE AS HYDROCHLORIDE 37.5 MG)

לפי אתר משרד הבריאות **VENLA 75 tablets** וונלה 75 טבליות

(VENLAFAXINE AS HYDROCHLORIDE 75 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

וונלה 37.5 ; 75
טבליות

הרכב:

וונלה 37.5: כל טבליה מכילה: ונלפאקסין 37.5 מ"ג כמלח הידרוכלוריד

Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt

וונלה 75: כל טבליה מכילה: ונלפאקסין 75 מ"ג כמלח הידרוכלוריד

Venlafaxine 75 mg 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר השינויים ההתנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

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, התרופות יכולות להשפיע על עליית רמות סרוטונין ונוראדרנלין במוח.

וונלה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מדיכאון. יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון. ללא טיפול, ייתכן שמצבך לא יחלוף ואפילו עלול להחמיר, כך שקשה יהיה לטפל בעתיד. התרופה **וונלה** אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ונלאפקסין) 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 האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון ובמחלת פרקינסון. נטילת תרופות מסוג MAOI שאינו הפיר יחד עם **וונלה** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. בנוסף, יש להמתין לפחות 7 ימים מעת סיום הטיפול ב**וונלה** ועד התחלת הטיפול MAOI. ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות" ומידע בסעיף זה לגבי "תסמונת סרוטונין".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בוונלה ספר לרופא אם:**
 - הנך נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין, **מצב שעלול להיות מסכן חיים** כאשר נלקחות יחד עם **וונלה** (ראה סעיף 2 "תגובות בין-תרופתיות").
 - הנך סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).
 - סבלת בעבר מיתר לחץ דם.
 - סבלת בעבר ממחלות לב.
 - נאמר לך שאתה סובל מקצב לב לא סדיר.
 - סבלת בעבר מעוויתות (פרכוסים).
 - סבלת מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
 - יש לך נטייה לפתח חבורות (שטפי דם תת עוריים) או לדמם בקלות (היסטוריה של בעיות דימום), או אם הנך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם).
 - סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממניה או מהפרעה דו קוטבית (תחושת התרגשות יתר או אפוריה).
 - יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.
 - **יש לך היסטוריה של בעיות דימום או אם את בהיריון (ראה בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").**
- **וונלה** עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה 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 הטיפול בוונלה.**

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 עלון 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 בונלאפקסין. מצב זה עלול להעלות את הסיכון לעששת ולכן, יש להקפיד על היגיינת הפה.
 - **סוכרת:** רמת הסוכר בדם עלולה להשתנות בשל הטיפול ב**וונלה**, לכן אם הנך חולה סוכרת, יש להתיעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.
 - **ליקוי בתפקוד המיני:** תרופות כגון **וונלה** (הנקראות מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראדרנלין [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 מתחת לגיל 18 הם בעלי סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס) בנטילת תרופה מקבוצה זו. למרות זאת, הרופא יכול לרשום תרופה זו לחולים מתחת לגיל 18 כאשר הוא חושב שזה לטובתם. אם הרופא רשם את התרופה למטופל מתחת לגיל 18 וברצונך לשוחח עם הרופא בקשר לכך- פנה חזרה לרופא. 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

וונלה עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעות בקצב הלב, שינויים קלים ברמות אנזימי כבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים רחוקות יותר, **וונלה** עלולה לפגוע בפעילות טסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחבורות או לדימום. לכן, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם, מידי פעם, במיוחד אם הנך נוטל **וונלה** תקופה 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 וונלה עם תרופות אחרות. אין להפסיק או להתחיל ליטול תרופות כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

אין ליטול מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון **יחד עם וונלה**. ספר לרופא אם נטלת תרופות מסוג זה ב- 14 הימים האחרונים. ראה מידע מפורט בסעיף " אין להשתמש בתרופה אם".

תסמונת סרטונין:

מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת נוירולפטית ממאירה (NMS) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") יכולים להתרחש בזמן הטיפול עם **וונלה**. במיוחד כאשר תרופות נוספות נלקחות בזמנית.

דוגמאות לתרופות אלה כוללות:

- טריפטנים (לטיפול במיגרנה).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרגלין (SNRIs); נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום.
- תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעות קשב וריכוז-ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר).
- תרופות המכילות לינזוליד, אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים).
- תרופות המכילות מוקלובמיד, של מעכב הפיך של MAO (לטיפול בדיכאון).
- תרופות המכילות סיבוטראמין (לירידה במשקל).
- **תרופות המכילות טרמדול (משכך כאבים), פנטניל, טפנטאדול, פתידין או פנטוזין, בופרופרין (לשיכוך כאבים חמורים), בופרופרין/נלוקסון (לטיפול במנת יתר של אופיאטים).**
- תרופות המכילות דקסטורמתורפאן (להקלת שיעול).
- תרופות המכילות מתאדון (לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לטיפול בכאב חמור).
- תרופות המכילות מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמגלובין בדם).
- תכשירים המכילים St. John's Wort (נקרא גם הפיריקום פרופרטום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל).
- תכשירים המכילים טריפטופן (לבעיות שינה ונגד דיכאון).
- תרופות אנטי-פסיכוטיות (לטיפול במחלה עם תסמינים כגון: שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שלא קיימים, אמונות שווא, חשדנות חריגה, היגיון לא ברור, הסתגרות).

סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין, 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, עלייה בחום הגוף (מעל 38 מעלות צלזיוס), שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.** תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נוירולפטית 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 סרטונין.

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 סרטונין" לעיל)
 - אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפלוזקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
 - אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה)
- ייתכן שהתרופות הבאות יגיבו עם **וונלה**, 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

נטילת וונלה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להמנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל **וונלה**.

הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני שימוש בתרופה זו. ניתן להשתמש ב**וונלה** רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי התועלת האפשרית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר.

יש ליידע את רופאך אם את נוטלת **וונלה** במהלך ההריון. בזמן נטילה בהריון, 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.

תסמין נוסף שעלול להופיע ביילוד שאמו נטלה **וונלה** בזמן ההריון הינו שהיילוד לא יאכל כראוי, זאת בנוסף לבעיות נשימה. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה ואת מודאגת, צרי קשר עם הרופא לצורך התייעצות.

ונלפאקסין עוברת לחלב אם ולכן קיים סיכון שהתרופה תשפיע על התינוק. לפיכך יש להתייעץ עם הרופא על מנת להחליט אם יש להפסיק להניק או להפסיק טיפול עם התרופה זו.

אם את נוטלת **וונלה** לקראת סוף ההריון, קיים סיכון מוגבר של דימום וגינלי קשה זמן קצר אחרי הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של בעיות דימום. יש ליידע את הרופא/ה שאת לוקחת **וונלה** על מנת שיוכלו להנחות אותך.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.
- כל טבליה של **וונלה 37.5** מכילה 30 מ"ג לקטוז.
- כל טבליה של **וונלה 75** מכילה 60 מ"ג לקטוז.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום במנות מחולקות. הרופא יכול 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 ליטול את התרופה עם הארוחה, בבוקר ובערב, בסביבות אותן השעות מדי יום.

במידת הצורך 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 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 והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול קצב לב מהיר, שינויים ברמת הערנות (בטווח בין ישנוניות לתרדמת), שטטוש 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. 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 מינון ללא התייעצות עם רופאך. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חשוב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זו.

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 לעתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים, תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועלייה בלחץ דם (שעלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצולים באוזניים, הזעה וכול').**

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 מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם 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 ולא 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
נפיחות של הפנים, הפה, הלשון, הגרון, הידיים או כפות הרגליים ו/או פריחה מגרדת ובולטת (חרלת), 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 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 בוונלפאקסין, ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- סימנים ותסמינים של מצב המכונה "תסמונת הלב השבור (stress cardiomyopathy או takotsubo cardiomyopathy) אשר עשויים לכלול כאב חזה, 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 בלב כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, לחץ דם גבוה.
- בעיות בעיניים 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 ותחושת אפוריה (תחושה יוצאת דופן של התרגשות יתר).
- תופעות גמילה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בתת סעיף "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 משתמש 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, העדר 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 לעצמים קרובים.
- צלצולים באוזניים (טנטון).
- קצב לב מהיר, הרגשה של דפיקות לב.
- עלייה בלחץ דם, הסמקה.
- קוצר נשימה, פיהוק.
- הקאה, שלשול.
- פריחה קלה, גרד.
- עלייה בתדירות מתן שתן, חוסר יכולת להטיל שתן וקושי במתן שתן.
- וסת לא סדירה כגון דימום מוגבר או עלייה בדימום לא סדיר.
- בעיה בשפיכה/ הגעה לסיפוק מיני (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות).
- חולשה (אסתניה), עייפות, צמרמורות.
- עלייה במשקל, ירידה במשקל
- עלייה ברמות הכולסטרול.

תופעות לוואי שאינן 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.
- תנועות שרירים לא רצוניות, עילפון, 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 ברמת 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).
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה או תסמינים דמויי שפעת- תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תוקפנות.
- תחושת סחרור (ורטיגו).
- דימום וגינלי קשה זמן קצר לאחר הלידה (דמם שלאחר לידה), ראה 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.

דיווח על תופעות לוואי

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.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, iron oxide red.

תרופה זו מכילה לקטוז

כל טבליה של **וונלה 37.5** מכילה 30 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של **וונלה 75** מכילה 60 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וונלה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 15, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
וונלה 37.5 **וונלה 75** הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, מנוקדות בצבע ורוד, בעלות קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וונלה 37.5: 129 98 30902 01

וונלה 75: 129 99 30901 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.