

אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים:

### **EFEXOR XR 75; EFEXOR XR 150**

Venlafaxine (As Hydrochloride) 75 mg; 150 mg

**הרכב וחוזק:**

**התוויה:**

For the treatment of depression.  
Maintenance of recurrent depression.  
Generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term.  
Social anxiety Disorder (SAD).

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

....

##### **Serotonin syndrome**

As with other serotonergic agents, serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, may occur with venlafaxine treatment, particularly with concomitant use of other agents that may affect the serotonergic neurotransmitter system (including triptans, SSRIs, SNRIs, **tricyclic antidepressants**, amphetamines, lithium, sibutramine, St. John's Wort [*Hypericum perforatum*], **opioids** [e.g., **buprenorphine**, fentanyl and its analogues, tramadol, dextromethorphan, tapentadol, pethidine, methadone and pentazocine]), with medicinal agents that impair metabolism of serotonin (such as MAOIs e.g., methylene blue), with serotonin precursors (such as tryptophan supplements) or with antipsychotics or other dopamine antagonists (see sections 4.3 and 4.5).

....

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

....

##### **Serotonin syndrome**

As with other serotonergic agents, serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, may occur with venlafaxine treatment, particularly with concomitant use of other agents that may affect the serotonergic neurotransmitter system (including triptans, SSRIs, SNRIs, **tricyclic antidepressants**, amphetamines, lithium, sibutramine, St. John's Wort [*Hypericum perforatum*], **opioids** [e.g., **buprenorphine**, fentanyl and its analogues, tramadol, dextromethorphan, tapentadol, pethidine, methadone and pentazocine]), with medicinal agents that impair metabolism of serotonin (such as MAOIs e.g., methylene blue), with serotonin precursors (such as tryptophan supplements) or with antipsychotics or other dopamine antagonists (see sections 4.3 and 4.4).

....

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

.....

### תרופות אחרות ואפקסור XR

.....

- תרופות המכילות **אופיאידים** (לדוגמא **בופרנורפין**, טרמדול, פנטניל, טפנטאדול, פטידין או פנטזוצין לטיפול בכאב חמור);

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index> לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה

פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ