

אוקטובר 2022

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

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר ויפאקס 225 XR ובעלון לצרכן של התכשירים: ויפאקס XR 75, 150 פורמולציה חדשה ו-225. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לצרכן ולרופא 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 Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

Each tablet of Viepax XR 150 New formulation contains Venlafaxine (as hydrochloride) 150 mg

Each tablet of Viepax XR 225 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 225 mg

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 באוקטובר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

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).

...

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות

...

תסמונת סרוטונין:

- מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת נזירולפטית ממאירה (NMS) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") יכולים להתרחש בזמן טיפול עם ונלפאקסין, במיוחד כאשר תרופות נוספות נלקחות בו-זמנית.
- דוגמאות לתרופות אלה כוללות:
- טריפטנים (לטיפול במיגרנה)
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום
- תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז - ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)
- תרופות המכילות לינזוליד, אנטיביוטיקה (לטיפול בזיהומים)
- תרופות המכילות מוקלובמיד, סוג של מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI) (לטיפול בדיכאון)
- תרופות המכילות סיבוטראמין (לירידה במשקל)
- תרופות המכילות אופיואידים (לדוגמא **בופרנורפין**, טרמדול, פנטניל, טפנטאדול, פטידין או פנטזוצין (לטיפול בכאב חמור)
- תרופות המכילות דקסטרומתורפאן (להקלת שיעול)
- תרופות המכילות מתאדון (לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לטיפול בכאב חריף)
- תרופות המכילות מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם)
- תכשירים המכילים St. John's Wort (נקרא גם היפריקום פרפורטום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
- תכשירים המכילים טריפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלה עם תסמינים כגון: שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שלא קיימים, מחשבות שווא, חשדנות חריגה, הגיון לא ברור, הסתגרות).

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

...

הפסקה פתאומית של התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון: מחשבות אובדניות, תוקפנות, עייפות, סחרחורת, תחושת סחרור, **רעד**, כאב ראש, נדודי שינה, סיוטים, יובש בפה, ירידה בתיאבון, בחילה, **הקאה**, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועלייה בלחץ הדם (אשר עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצול באוזניים, הזעה וכו').

...