

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אפקסור™ XR 75**

כל כמסה מכילה: ונלפאקסין (כהידרוכלוריד) 75 מ"ג

Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

### **אפקסור™ XR 150**

כל כמסה מכילה: ונלפאקסין (כהידרוכלוריד) 150 מ"ג

Venlafaxine (as hydrochloride) 150 mg

### **כמוסות בשחרור מושהה**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**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 הגילים 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?**

אפקסור XR מיועדת לטיפול במטופלים הסובלים מדיכאון וכן לטיפול אחזקתי בדיכאון חוזר. כמו כן, לטיפול במטופלים הסובלים מבעיות החרדה הבאות: חרדה כללית וחרדה חברתית.

**קבוצה תרפויטית:** אפקסור XR היא תרופה נוגדת דיכאון השייכת לקבוצת תרופות שנקראת SNRIs (מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפרין). קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים, כגון הפרעות חרדה שונות. מנגנון הפעולה של נוגדי הדיכאון אינו ברור דיו, אך התרופות יכולות להשפיע על ידי העלאת רמות סרוטונין ונוראפינפרין במוח.

יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון ומחלות חרדה. ללא טיפול, ייתכן שמצבך לא יחלוף ואף עלול להחמיר, כך שקשה יהיה לטפל בעתיד.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לוונלפאקסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אתה נוטל או נטלת תרופות לטיפול בדיכאון או פרקינסון מסוג מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs). נטילת תרופות מסוג MAOI יחד עם אפקסור XR עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. יש להמתין 14 יום מעת סיום הטיפול ב- MAOI ועד התחלת הטיפול באפקסור XR, ולפחות 7 ימים מעת סיום הטיפול באפקסור XR ועד התחלת הטיפול ב- MAOI.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באפקסור XR ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר נלקחות יחד עם אפקסור XR (ראה סעיף "תרופות אחרות ואפקסור XR").
- אתה סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).
- סבלת בעבר מלחץ דם גבוה.
- סבלת בעבר ממחלות לב.
- נאמר לך שאתה סובל מקצב לב מהיר או לא תקין.
- סבלת בעבר מעוויתות (פרכוסים).
- סבלת בעבר מרמות נמוכות של נטרן בדם (היפונתרמיה).
- סבלת בעבר ממחלות דמם (נטייה לפתח חבורות (שטפי דם תת עוריים) או נטייה לדמם בקלות) או אם אתה נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם), או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון והנקה").
- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (מאניה דיפרסיה).
- יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או להניק (ראי "היריון והנקה" תחת סעיף זה).

אפקסור XR עלולה לגרום לתחושת אי-שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה בשבועות הראשונים לטיפול. עליך לספר לרופא אם אתה סובל ממצב זה.

**ייתכן שאפקסור XR לא יתחיל לפעול מייד.** חלק מהאנשים הנוטלים נוגדי דיכאון עשויים להרגיש רע יותר לפני שהם מרגישים טוב יותר. הרופא עשוי לבקש ממך לשוב אליו מספר שבועות לאחר תחילת הטיפול ובאופן קבוע עד שתתחיל שוב להרגיש טוב. ספר לרופא אם אינך מתחיל להרגיש טוב יותר.

### 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 במהלך הפסקת הטיפול בתרופה. ייתכן שתהיה בסבירות יותר גבוהה לחשוב בצורה זו:

- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
  - אם 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 או פנה מייד לחדר מיון של בית חולים.
- מומלץ 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 באפקסור XR. מצב זה עלול להעלות את הסיכון לעששת, ולכן יש להקפיד על היגיינת הפה.

### סוכרת

רמת הסוכר בדם עלולה להשתנות בשל הטיפול באפקסור XR. לכן אם אתה חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.

**הפרעות בתפקוד המיני**

תרופות כמו אפקסור XR המכונות מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראפינפריין (SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, תסמינים אלה ממשיכים לאחר הפסקת הטיפול. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף. אם אתה מרגיש חסר מנוחה, שאינך יכול לעמוד בשקט, תחושת 'ריחוף' או נרגש יתר על המידה, יש לך תנועות שרירים מטלטלות שאתה לא יכול לשלוט בהן, פנה לרופא מייד. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף.

**שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18**

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. כמו כן, לידיעתך לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 יש סיכון מוגבר לתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס) כאשר הם נוטלים תרופה מסוג זה. 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 וברצונך להתייעץ עם הרופא בקשר לכך – פנה אליו חזרה. יש לדווח לרופא אם אחד או יותר מהתסמינים המפורטים לעיל הופיעו או הוחמרו במטופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים אפקסור XR. כמו כן, אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות התרופה ביחס לגדילה, התבגרות, והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו.

**בדיקות ומעקב**

אפקסור XR לעיתים עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או קצב לב לא תקין, שינויים קלים ברמות אנזימי הכבד, ברמות הנתרן או הכולסטרול בדם. לעיתים רחוקות יותר, אפקסור XR עלולה לפגום בפעילות טסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחבורות או לדימום. לכן, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם, מידי פעם, במיוחד אם אתה נוטל אפקסור XR לתקופה ממושכת.

**תרופות אחרות ואפקסור XR**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. 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 אפקסור XR. 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 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 ונוראפינפריין (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 (לדוגמה בופרנורפין, טרמדול, פנטניל, טפנטאדול, פטידין או פנטזוצין) לטיפול בכאב חמור;
  - תרופות המכילות דקסטרומתורפאן (להקלת שיעול);
  - תרופות המכילות מתדון (לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לטיפול בכאב חריף);
  - תרופות המכילות מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם);
  - תכשירים המכילים St. John's Wort (מכונה 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, היגיון לא ברור, הסתגרות).

סימנים ותסמינים של תסמונת סרוטונין עשויים לכלול שילוב של אי-שקט, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, עלייה בחום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה.

תסמונת סרוטונין 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 (נקבע בבדיקת דם).

### **ספר מייד לרופא, או פנה לחדר מיון של 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 קצב הלב כגון כינידין, אמיודארון, סוטלול או דופטיליד
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיאורידזין (ראה גם "תסמונת סרוטונין" לעיל)
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפלוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה).

התרופות הבאות ייתכן שיגיבו עם אפקסור XR, 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 פסיכיאטרים)
- מטופרולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב).

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול אפקסור XR עם אוכל (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל אפקסור XR.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להשתמש באפקסור XR רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי התועלת האפשרית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר.

יש ליידע את הרופא אם את נוטלת אפקסור XR במהלך ההיריון.

בזמן נטילה בהיריון, תרופות דומות (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאתי מתמשך ביילוד (PPHN), מצב זה גורם 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.

אם לקחת אפקסור XR בסמוך לסוף ההיריון, ייתכן סיכון מוגבר לדימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של מחלות דמם. יש ליידע את הרופא שאת נוטלת אפקסור XR.

תסמין נוסף שעלול להופיע ביילוד שאימו נטלה אפקסור XR בזמן ההיריון הינו שהיילוד לא אוכל כראוי. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה, ואת מודאגת, צרי קשר עם הרופא.

אפקסור XR עוברת לחלב אם, לכן קיים סיכון שהתרופה תשפיע על התינוק. לפיכך יש להתייעץ עם הרופא על מנת להחליט האם יש להפסיק להניק או להפסיק טיפול עם תרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**אפקסור XR 150** מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן לכל כמוסה, כלומר נחשבת נטולת נטרן.

### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום. הרופא עשוי להגדיל את המינון, במידת הצורך.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול את אפקסור XR (כמוסות בשחרור מושהה) עם אוכל, בערך באותה השעה כל יום בבוקר או בערב. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים, אין לחלק, לכתוש, ללעוס או להמיס את הכמוסה במים, על מנת שלא לפגוע בשחרור המושהה של התרופה בגוף. לחילופין, ניתן לפתוח בזהירות את הכמוסה ולפזר את תוכנה בשלמותו על כף מלאה של מחית תפוחים. יש לבלוע תערובת זו מיידית מבלי ללעוס ויש לשתות כוס מים מיד לאחר מכן, על מנת להבטיח בליעה של כל תוכן הכמוסה (ספרואידים).

ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, מאחר שהמינון של התרופה עשוי להיות שונה.

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה (ראה גם סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר עלולים לכלול קצב לב מהיר, שינויים ברמת הערנות (בטווח בין ישנוניות לתרדמת), ראייה מטושטשת, פרכוסים או עוויתות והקאות.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה! 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 המינון ללא התייעצות עם הרופא. הרופא ינחה אותך להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חושב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת. הפסקה פתאומית של נטילת 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, ירידה בתיאבון, בחילה, 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').

הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. זה יכול לקחת פרק זמן של מספר שבועות או חודשים. ייתכן שבחלק מהמטופלים ההפסקה צריכה להתרחש בהדרגתיות יתרה במשך חודשים או יותר. אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא.

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

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באפקסור XR 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 בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:**

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):**

- נפיחות של הפנים, הלשון, הפה, הגרון, הידיים או כפות הרגליים ו/או פריחה מגרדת ובולטת (סרפדת), קושי בבליעה או בנשימה.

#### **תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**

- 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 (נקבע 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 שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- 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 עליהן** כוללות (שכיחותן של תופעות לוואי אלה מופיעה למטה תחת "תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש"):

- 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 לב כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עלייה בלחץ הדם.
- בעיות עיניים 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 ותחושה יוצאת דופן של התרגשות יתר.
- תופעות גמילה (ראה בסעיף 3 בעלון "כיצד תשתמש בתרופה?", אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").
- דימום ממושך - הדימום עלול להמשך זמן ארוך יותר מהרגיל אם נפצעת או נחתכת.

אם אתה מבחין בכדורים לבנים קטנים או גרנולות בצואה בעת הטיפול באפקסור XR, אין צורך לדאוג. כל כמוסה של אפקסור XR מכילה ספרואידים (כדורים לבנים קטנים) שמכילים את החומר הפעיל ונלפאקסין. הספרואידים שבכמוסה משתחררים בקיבה שלך והחומר הפעיל שבתוכם משתחרר באיטיות במהלך המעבר שלהם בקיבה ובמעיים. המעטפת של הספרואידים אינה מתמוססת ומופרשת בצואה. כלומר, המנה הנדרשת נספגה למרות הופעת ספרואידים בצואה.

### תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת, כאבי ראש, נמנום
- נדודי שינה
- בחילה, יובש בפה, עצירות
- הזעה (כולל הזעת לילה)

#### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- 1 מתוך 10 אנשים):

- ירידה בתיאבון
- בלבול, הרגשה של ניתוק מעצמך, היעדר סיפוק מיני, ירידה בחשק המיני, חוסר מנוחה, 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 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 (בנשים) כגון: דימום מוגבר או עלייה בדימום לא סדיר, בעיות בשפיקה/הגעה לאורגזמה (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות)
- חולשה, עייפות, צמרמורות
- עלייה במשקל, ירידה במשקל
- עלייה ברמות הכולסטרול

#### תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ב- 1 מתוך 100 אנשים):

- 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
- התעלפות, תנועות שרירים לא רצויות, 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 נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**

- 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 לא תקין, מהיר או לא 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 מאד (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10,000 אנשים):**

- דימום מתמשך, יכול להוות סימן לירידה במספר טסיות הדם - עלול להוביל לעלייה בסיכון לחבורות ודימומים
- 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):**

- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (דווחו בזמן הטיפול ובצמוד להפסקת הטיפול בוונלפאקסין, ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תוקפנות
- סחרחורת (ורטיגו)
- דימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראי סעיף "היריון והנקה" בסעיף 2 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**



אפקסור XR 75:

Microcrystalline cellulose, ethyl cellulose, hypromellose 2910, hypromellose 2208, talc.  
Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172).

Printing Ink: shellac, iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide, simethicone.

אפקסור XR 150:

Microcrystalline cellulose, ethyl cellulose, hypromellose 2910, hypromellose 2208, talc.  
Capsule shell: gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171).

Printing ink: shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אפקסור XR 75: כמוסות אטומות בצבע אפרסק עם הסימון W ו-75 בכיתוב אדום, באריזות מגשית (בליסטר).

אפקסור XR 150: כמוסות אטומות בצבע כתום כהה עם הסימון W ו-150 בכיתוב לבן, באריזות מגשית (בליסטר).

אפקסור XR 75 ו-אפקסור XR 150 משווקות באריזות מגשית (בליסטר) המכילה 10, 14, 20, 28, 30 או 56 כמוסות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות או הגדלים משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

#### **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אפקסור XR 75: 111.17.29394

אפקסור XR 150: 111.18.29395

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ב- 08/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.