

אפריל 2023

## ויפאקס 37.5, 75, טבליות

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים ויפאקס 37.5, 75 טבליות.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet contains 37.5mg or 75mg respectively of venlafaxine (as venlafaxine hydrochloride).

### התוויה מאושרת:

For the treatment of depression.

העלון לרופא עודכן באפריל 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Overdose

Patients should be advised not to use alcohol, considering its CNS-effects and potential of clinical worsening of psychiatric conditions, and the potential for adverse interactions with venlafaxine including CNS depressant effects (section 4.5). Overdose with venlafaxine has been reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products, including cases with fatal outcome (section 4.9).

Prescriptions for venlafaxine should be written for the smallest quantity consistent with good patient management, in order to reduce the risk of overdose (see section 4.9).

[...]

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

[...]

##### Ethanol

Patients should be advised not to use alcohol, considering its CNS-effects and potential of clinical worsening of psychiatric conditions, and the potential for adverse interactions with venlafaxine including CNS depressant effects.

[...]

#### 4.9 Overdose

In postmarketing experience, overdose with venlafaxine was reported predominantly in combination with alcohol and/or other medicinal products, including cases with fatal

**outcome.** The most commonly reported events in overdose include tachycardia, changes in level of consciousness (ranging from somnolence to coma), mydriasis, convulsion, and vomiting. Other reported events include electrocardiographic changes (e.g., prolongation of QT interval, bundle branch block, QRS prolongation [see section 5.1]), ventricular tachycardia, bradycardia, hypotension, vertigo, and deaths. **Severe poisoning symptoms may occur in adults after intake of approximately 3 grams of venlafaxine.**

[...]

#### *Recommended treatment*

**Severe poisoning may require complex emergency treatment and monitoring. Therefore, in event of suspected overdose involving venlafaxine, prompt contact with the emergency medical services is recommended.**

[...]

העלון לצרכן עודכן באפריל 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

## **2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

- אין לצרוך אלכוהול בזמן שאתה נוטל **ויפאקס**, כי זה יכול להוביל לעייפות קיצונית ואיבוד הכרה. צריכת אלכוהול ו/או תרופות מסוימות במקביל ל**ויפאקס** עלולה להחמיר תסמינים של דיכאון ומצבים אחרים כגון הפרעות חרדה.

[...]

## **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול ב**ויפאקס**. צריכת אלכוהול במקביל לטיפול יכולה לגרום לעייפות קיצונית ואיבוד הכרה ויכולה להחמיר תסמינים של דיכאון ומצבים אחרים כגון הפרעות חרדה.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

**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.

מינון יתר עלול להיות מסכן חיים, במיוחד אם ניטל במקביל לצריכת אלכוהול ו/או תרופות מסוימות (ראה בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").