

אפריל 2019

Viepax XR 75/150 mg, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים: **ויפאקס XR 75, 150 מ"ג**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each caplet contains Venlafaxine (as Hydrochloride salt) 75 or 150mg respectively.

ההתוויות המאושרות:

For the treatment of depression.
Maintenance of recurrent depression, generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term, social anxiety disorder (SAD).

העלון לצרכן עודכן במרץ 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

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

...

2. לפני השימוש בתרופה:

...

תגובות בין תרופתיות
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.
יש לספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

...

- תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז - ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)

...

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, **חושבת שאת בהיריון או** מתכננת היריון יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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 שלך. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חושב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת. הפסקה פתאומית של התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון: עייפות, סחרחורת, **תחושת סחרור**, כאב ראש, נדודי שינה, סינטיים, יובש בפה, ירידה בתיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת. אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא שלך.

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא **או לחדר מיון** בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

...

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

...

- 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 (רבדומיוליזיס)

...

תופעות לוואי נוספות שעלולות לקרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- 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, **היעדר 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 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 בשפיכה/הגעה לסיפוק מיני (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות)
- חולשה, עייפות, צמרמורת
- **עלייה במשקל, ירידה במשקל**
- עלייה ברמות הכולסטרול

תופעות לוואי לא 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
- **התעלפות, תנועות שרירים לא רצוניות, 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 (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) (בלבל)
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה, או תסמינים דמויי שפעת - תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

- דימום מתמשך, יכול להוות סימן לירידה במספר טסיות הדם - עלול להוביל לעלייה בסיכון לחבורות ודימומים
- ייצור יוצא דופן של חלב אם

...