

נובמבר 2019

Viepax 37.5, 75, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים: ויפאקס 37.5, 75.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העדכונים לרופא ולצרכן 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 tablet of Viepax 37.5 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 37.5 mg

Each tablet of Viepax 75 mg contains Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.

העלון לרופא עודכן בתאריך אוקטובר 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)/serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs/SNRI.

...

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

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- תרופות כגון ונלפאקסין (הנקראות מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין [SSRIs] או מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראדרנלין [SNRIs]) עלולות לגרום לתסמינים של ליקוי בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים, תסמינים אלה נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

...