

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

ונלפאקסין 75 מ"ג (כמלח הידרוכלוריד) (Venlafaxine 75 mg (as Hydrochloride salt)

ונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה:

ונלפאקסין 150 מ"ג (כמלח הידרוכלוריד) (Venlafaxine 150 mg (as Hydrochloride salt)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "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 הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית:

ונלפאקסין XR טבע היא תרופה נוגדת דיכאון השייכת לקבוצת תרופות שנקראת SNRIs (מעכבי ספיגה מחדש של סרוטונין ונוראדרנלין, Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors). קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים, כגון הפרעות חרדה שונות. ישנה הנחה כי לאנשים הסובלים מדיכאון או מחרדה יש רמות נמוכות של סרוטונין ונוראדרנלין במוח. מנגנון הפעולה של נוגדי הדיכאון אינו ברור דיו, אך התרופות יכולות להשפיע על-ידי העלאת רמות סרוטונין ונוראדרנלין במוח.

יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון ובמחלות 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) לחומר הפעיל ונלפאקסין, לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- הינך נוטל או נטלת תרופות לטיפול בדיכאון או בפרקינסון מסוג מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs). נטילת תרופות מסוג MAOI יחד עם ונלפאקסין XR טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. יש להמתין 14 יום מעת סיום הטיפול ב-MAOI ועד התחלת הטיפול בונלפאקסין XR טבע, ולפחות 7 ימים מעת סיום הטיפול בונלפאקסין XR טבע ועד התחלת הטיפול ב-MAOI.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בונלפאקסין XR טבע, ספר לרופא אם:

- הינך נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרטונין כאשר נלקחות יחד עם ונלפאקסין XR טבע (ראה להלן סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- הינך 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 לא תקין.
- סבלת בעבר מעוויתות (פרכוסים).
- סבלת בעבר מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- יש לך נטייה לפתח חבורות (שטפי דם תת עוריים) או לדמם בקלות (היסטוריה של בעיות קרישה), או אם הינך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם).
- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממאניה או מהפרעה דו קוטבית (מאניה-דיפרסיה).
- יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.

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

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם הינך מדוכא ו/או סובל מהפרעת חרדה, ייתכן ויהיו לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלה עלולות להחמיר בתחילת השימוש בנוגדי דיכאון, משום שלוקח זמן עד שתורפות אלה מתחילות לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. ייתכן ותהיה 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 שלך או פנה מיד לחדר מיון של בית חולים.

מומלץ לספר לקרוב משפחה או חבר אם הינך 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 בונלפאקסין XR טבע. מצב זה עלול להעלות את הסיכון לעששת, ולכן יש להקפיד על היגיינת הפה.

סוכרת

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

הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו ונלפאקסין XR טבע, המכונות מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראדרנלין (SNRIs), עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים, תסמינים אלה ממשיכים לאחר הפסקת הטיפול.

שימוש בילדים ובמתבגרים 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 ונלפאקסין XR טבע. כמו כן, אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות התרופה ביחס לגדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ונלפאקסין XR טבע לעיתים עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות שלא תהיה מודע להן, כגון עלייה בלחץ הדם או קצב הלב לא תקין, שינויים קלים ברמות אנזימי הכבד וברמות הנתרן או הכולסטרול בדם.

לעיתים רחוקות יותר, ונלפאקסין XR טבע עלולה לפגום בפעילות טסיות הדם ולגרום לעלייה בסיכון לחבורות או לדימום. לכן, ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם מידי פעם, במיוחד אם אתה נוטל ונלפאקסין XR טבע לתקופה ממושכת.

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.

• **אין ליטול מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון יחד עם ונלפאקסין XR טבע.** ספר לרופא אם נטלת תרופות מסוג זה ב-14 הימים האחרונים. ראה מידע מפורט להלן בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

• תסמונת סרוטונין:

מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת ניורולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome (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 ונוראדרנלין (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 טרמדול, פנטניל, טפנטאדול, פטידין או פנטזוצין (לשיכוך כאבים),
 - תרופות המכילות דקסטרומתורפאן (להקלת שיעול),
 - תרופות המכילות מתדון (לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לטיפול בכאב חריף),
 - תרופות המכילות מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמולובין 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 ניורולפטית 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 מיד לרופא, או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב, אם אתה חושב שיש לך תסמונת סרוטונין.**

יש לידע את הרופא אם הינך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב. למשל:

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב הלב, כגון כינידין, אמיודארון, סוטלול או דופטיליד,
- תרופות אנטי פסיכוטיות כגון תיורידאזין (ראה גם "תסמונת סרוטונין" לעיל),
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפלוקסאצין (לטיפול בזיהום חיידקי),
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה).

ייתכן והתרופות הבאות יגיבו עם ונלפאקסין XR טבע, לכן יש להשתמש בהן בזהירות. חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופות המכילות:

- קטוקונאזול (תרופה נגד פטריות),
- האלופרידול או ריספרידון (לטיפול במצבים פסיכיאטריים),
- מטופרולול (חוסם בטא, לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב).

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בזמן שאתה נוטל ונלפאקסין XR טבע.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להשתמש בונלפאקסין XR טבע רק לאחר התייעצות עם הרופא לגבי התועלת האפשרית ולגבי הסיכונים האפשריים לעובר. יש ליידע את הרופא אם הינך נוטלת ונלפאקסין XR טבע במהלך ההיריון. בזמן נטילה בהיריון, תרופות דומות (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין - SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאטי 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 מיד לרופא שלך. תסמין נוסף שעלול להופיע ביילוד שאמו נטלה ונלפאקסין XR טבע בזמן ההיריון הינו שהיילוד לא אוכל כראוי. אם לתינוק שלך מופיעים תסמינים אלה לאחר הלידה ואת מודאגת, צרי קשר עם הרופא שלך. ונלפאקסין XR טבע 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

ונלפאקסין XR טבע מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF), העלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה לציטין סויה (כמרכיב של הדיו המשמש לסימון הכמוסה), אשר עשוי להכיל שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו. תרופה זו מכילה כמות מועטה מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) ולא צפוי שהיא תגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק. אין ליטול את התרופה אם יש לך רגישות (אלרגיה) לחיטה (בשונה ממחלת צליאק).

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 לטיפול בדיכאון, חרדה כללית וחרדה חברתית הוא: 75 מ"ג ליום.

ייתכן שהרופא יעלה את המינון באופן הדרגתי אם יש בכך צורך. המינון מקסימלי לטיפול בדיכאון הוא 375 מ"ג ליום. המינון המקסימלי לטיפול בחרדה כללית או חברתית הוא 225 מ"ג ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את ונלפאקסין XR טבע עם אוכל, בערך באותה השעה כל יום, בבוקר או בערב. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים.

אין לפתוח, לכתוש, ללעוס או להמיס את הכמוסה במים, על מנת שלא לפגוע בשחרור המושהה של התרופה בגוף.

ספר לרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, מאחר והמינון של התרופה עשוי להשתנות.

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך (ראה גם להלן סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

תחילת השפעתן המטיבה של תרופות מקבוצת SNRI עשויה לבוא לידי ביטוי רק לאחר מספר שבועות של טיפול, תקופה זו שונה ממטופל למטופל. במידה ולאחר מספר שבועות לא חל שיפור במצבך, עליך לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

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 כשנזכרת. 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 שלך. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין במידה והוא 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, סיוטים, יובש בפה, ירידה בתיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלזולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת. אם הינך חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בונלפאקסין XR טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

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

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):

- 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, צמרמורת, 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 תסמונת שרירים (רבדומיליזיס).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):

- סימנים ותסמינים של מצב המכונה "תסמונת הלב השבור" (stress cardiomyopathy או takotsubo cardiomyopathy) אשר עשויים לכלול כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות לב לא סדיר.

תופעות לוואי אחרות **שעליך לספר לרופא שלך עליהן** כוללות (שכיחותן של תופעות לוואי אלה מופיעה למטה בסעיף "תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש"):

- שיעול, צפופים 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), פרקוסים או עוויתות.
- בעיות פסיכיאטריות כגון היפראקטיביות ותחושה יוצאת דופן של התרגשות יתר.
- תופעות גמילה (ראה בסעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?"), תחת "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה".
- דימום ממושך - הדימום עלול להמשך זמן ארוך יותר מהרגיל במידה ונפצעת או נחתכת.

אם הינך מבחין בכדורים לבנים קטנים או גרנולות בצואה בעת הטיפול בונלפאקסין XR טבע, אין צורך לדאוג. כל כמוסה של ונלפאקסין XR טבע 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 והיא מופרשת בצואה. כלומר, המנה הנדרשת נספגה למרות הופעת ספרואידים בצואה.

תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

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

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- ירידה בתיאבון.
- בלבול, הרגשה של ניתוק מעצמך, אי יכולת להגיע לאורגזמה, 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 לעצמים קרובים.
- צלזולים 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.
- ווסת לא סדירה (בנשים) כגון: דימום מוגבר או עלייה בדימום לא סדיר, בעיות בשפיקה/באורגזמה (בגברים), הפרעות בזקפה (אין אונות).
- חולשה, עייפות, צמרמורות.
- עלייה במשקל, ירידה במשקל.
- עלייה ברמות הכולסטרול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- פעילות יתר, מחשבות מתרוצצות וירידה בצורך לישון (מאניה).
- הזיות, הרגשה של ניתוק מהמציאות, אורגזמה חריגה, חוסר בתחושה או רגש, הרגשת ריגוש יתר, שחיקת שיניים.
- התעלפות, תנועות שרירים לא רצונית, 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 רצונית.
- שינויים קלים ברמות אנזימי כבד בדם.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):

- 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 במעיים, בכבד או בלב).
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה, או תסמינים דמויי שפעת - תסמינים של דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- 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 בונלפאקסין, ראה בסעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- תוקפנות.
- סחרחורת (ורטיגו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג:

Sucrose, ethylcellulose, povidone, starch, polyethylene glycol, dibutyl sebacate, talc, gelatin, titanium dioxide, sunset yellow FCF - FD&C yellow 6 (E110), D&C yellow 10, printing ink (contains: I.M.S. 74 OP BP, shellac, black iron oxide, n-butyl alcohol, soya lecithin, antifoam DC 1510).

ונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג:

Sugar spheres, ethylcellulose, povidone, starch, polyethylene glycol, dibutyl sebacate, talc, gelatin, titanium dioxide, sunset yellow FCF - FD&C yellow 6 (E110), printing ink (contains: I.M.S. 74 OP BP, shellac, black iron oxide, n-butyl alcohol, soya lecithin, antifoam DC 1510).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג: כמוסות בצבע צהוב בהיר אטום עם מילוי של גרנולות בצבע לבן עד לבן-שמנת (Off-white) הנארזות במגשיות (בליסטר).

ונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג: כמוסות בצבע כתום בהיר אטום עם מילוי של גרנולות בצבע לבן עד לבן-שמנת (Off-white) הנארזות במגשיות (בליסטר).

ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג וונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג משווקות באריזת מגשית (בליסטר) המכילה 28 או 30 כמוסות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נערך בנובמבר 2020.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג: 131.53.30975
ונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג: 131.54.30976

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