

ספטמבר 2020

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.

העלונים 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 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.

העלון לרופא עודכן בתאריך ספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.8 Undesirable effects

...

Cardiac disorders: Not known: **Stress cardiomyopathy (takotsubo cardiomyopathy)**

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך ספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. תופעות לוואי

...

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

...

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

- סימנים ותסמינים של מצב המכונה "תסמונת הלב השבור" אשר עשויים לכלול כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות, קצב לב לא סדיר.

...