

אוקטובר 2020

Viepax XR 75, caplets; Viepax XR 150 New formulation, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לצרכן של התכשירים: ויפאקס XR 75, 150 פורמולציה חדשה.

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

העלונים לצרכן 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 caplet of Viepax XR 75 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg
Each tablet of Viepax XR 150 New formulation contains Venlafaxine (as hydrochloride) 150 mg

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.

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

העלונים לצרכן עודכנו בתאריך אוקטובר 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" (stress cardiomyopathy או takotsubo cardiomyopathy) אשר עשויים לכלול כאב בחזה, קוצר נשימה, סחרחורת, התעלפות, קצב לב לא סדיר.

...