



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מרץ 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשירים:

## **EFEXOR XR 75; EFEXOR XR 150**

Venlafaxine (As Hydrochloride) 75 mg; 150 mg

**הרכב וחוזק:**

**התוויה:**

For the treatment of depression.  
Maintenance of recurrent depression.  
Generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term.  
Social anxiety Disorder (SAD).

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

### **Posology and method of administration**

#### **Posology**

...

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of venlafaxine:

Abrupt discontinuation should be avoided. When stopping treatment with venlafaxine, the dose should be gradually reduced over a period of at least one to two weeks in order to reduce the risk of withdrawal reactions. However, the time period required for tapering and the amount of dose reduction may depend on the dose, duration of therapy and the individual patient. In some patients, discontinuation may need to occur very gradually over periods of months or longer. If intolerable symptoms occur following a decrease in the dose or upon discontinuation of treatment, then resuming the previously prescribed dose may be considered. Subsequently, the physician may continue decreasing the dose, but at a more gradual rate.

#### **Special warnings and precautions for use**

...

##### **Aggression**

Aggression may occur in a small number of some patients who have received antidepressants, including venlafaxine. This has been reported under initiation, dose changes and discontinuation of treatment. As with other antidepressants, venlafaxine should be used cautiously in patients with a history of aggression.

##### **Discontinuation of treatment**

Discontinuation effects are well known to occur with antidepressants, and sometimes these effects can be protracted and severe. Suicide/suicidal thoughts and aggression have been observed in patients during changes in venlafaxine dosing regimen, including during discontinuation. Therefore, patients should be closely monitored when the dose is reduced or during discontinuation....

The risk of withdrawal symptoms may be dependent on several factors, including the duration and dose of therapy and the rate of dose reduction. Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor, headache, visual impairment and hypertension are the most commonly reported reactions. Generally, these symptoms are mild to moderate; however, in some patients they may be severe in intensity. They usually occur within the first few days of discontinuing treatment, but there have been very rare reports of such symptoms in patients who have inadvertently missed a dose. Generally, these symptoms are self-limiting and usually resolve within 2 weeks, though in some individuals they may be prolonged (2-3 months or more). It is therefore advised that venlafaxine should be gradually tapered when discontinuing treatment over a period of several weeks or months, according to the patient's needs. In some patients, discontinuation could take months or longer.

## Undesirable effects

...

### Discontinuation of treatment

Discontinuation of venlafaxine (particularly when abrupt) commonly leads to withdrawal symptoms. Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor, vertigo, headache, flu syndrome, **visual impairment and hypertension** are the most commonly reported reactions. Generally, these events are mild to moderate and are self-limiting; however, in some patients, they may be severe and/or prolonged. It is therefore advised that when venlafaxine treatment is no longer required, gradual discontinuation by dose tapering should be carried out. **However, in some patients severe aggression, and suicidal ideation occurred when the dose was reduced or during discontinuation.**

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בתרופה

**יתכן ואפקסור XR™ לא יתחיל לפעול מיד.** חלק מהאנשים הנוטלים נוגדי דכאון עשויים להרגיש רע יותר לפני שהם מרגישים טוב יותר. הרופא עשוי לבקש ממך לשוב אליו מספר שבועות לאחר תחילת הטיפול ובאופן קבוע עד שתתחיל שוב להרגיש טוב. ספר לרופא, אם אינך מתחיל להרגיש טוב יותר.

מחשבות אובדניות והחמרה בדכאון או בהפרעת חרדה שלך:  
אם הנך מדוכא ו/או סובל מהפרעת חרדה, יתכן ויהיו לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלה עלולות להחמיר בתחילת השימוש בנוגדי דכאון, משום שלוקח זמן עד שתרופות אלה מתחילות לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. **מחשבות אלה עלולות להופיע גם כאשר מינון התרופה מופחת או במהלך הפסקת הטיפול בתרופה.**

...  
אם אתה מרגיש חסר מנוחה, שאינך יכול לעמוד בשקט, תחושת 'ריחוף' או נרגש יתר על המידה, יש לך תנועות שרירים מטלטלות שאתה לא יכול לשלוט בהן, פנה לרופא מיד. ראה פרק 4 "תופעות לוואי" למידע נוסף.

### 3. כיצד להשתמש בתרופה

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 75 מ"ג ליום. הרופא עשוי להגדיל את המינון, במידת הצורך.

...  
אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה.

### 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. הרופא ינחה אותך להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין במידה והוא חשוב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת.

הפסקה פתאומית של התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון **מחשבות אובדניות, תוקפנות, עייפות, סחרחורת, תחושת סחרור, כאב ראש, נדודי שינה, סיטום, יובש בפה, ירידה בתיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועליה בלחץ הדם (אשר עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצול באוזניים, הזעה וכו').**

הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. **זה יכול לקחת פרק זמן של מספר שבועות או חודשים. יתכן שבחלק מהמטופלים ההפסקה צריכה להתרחש בהדרגתיות יתרה במשך חודשים או יותר.** אם הנך חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רח' שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה  
גילי קבשה  
רוקחת ממונה