

אוגוסט 2021

**Viepax XR 75, caplets**  
**Viepax XR 150 New formulation prolonged release tablets**  
**Viepax XR 225 prolonged release tablets**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר ויפאקס 225 XR ובעלון לצרכן של התכשירים: ויפאקס XR 75, 150 פורמולציה חדשה ו-225. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לצרכן ולרופא 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

Each tablet of Viepax XR 225 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 225 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).

**העלון לרופא עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

...

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Abnormal bleeding**

Medicinal products that inhibit serotonin uptake may lead to reduced platelet function. Bleeding events related to SSRI and SNRI use have ranged from ecchymoses, hematomas, epistaxis, and petechiae to gastrointestinal and life-threatening haemorrhages. **SSRIs/SNRIs, including venlafaxine, may increase the risk of postpartum haemorrhage** (see sections 4.6 and 4.8).

...

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

...

Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following SSRIs/SNRIs exposure within the month prior to birth (see sections 4.4 and 4.8).

...

#### **4.8 Undesirable effects**

...

Investigations: Not known - Postpartum haemorrhage

...

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

### **2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בויפאקס XR, ספר לרופא אם:

...

- סבלת בעבר ממחלות דמם (נטייה לפתח חבורות [שטפי דם תת עוריים] או נטייה לדמם בקלות) או אם אתה נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום, כגון וארפרין (למניעת קרישי דם), או **אם את בהיריון** (ראי סעיף "היריון והנקה")

...

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.

...

**היריון, הנקה ופוריות**

...

אם לקחת **ויפאקס XR** בסמוך לסוף ההיריון, ייתכן סיכון מוגבר לדימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של מחלות דמם. יש ליידע את הרופא שאת נוטלת **ויפאקס XR**.

...

### **4. תופעות לוואי**

...

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

...

דימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בפרק 2 למידע נוסף

...