

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו ספטמבר 2011

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

אפקסור[®] XR 75 מ"ג
אפקסור[®] XR 150 מ"ג
כמוסות בשחרור אטי

הרכב:

כמוסות בשחרור מושהה:
אפקסור XR 75 מ"ג מכיל: Venlafaxine 75mg as the hydrochloride salt
אפקסור XR 150 מ"ג מכיל: Venlafaxine 150mg as the hydrochloride salt

חומרים לא פעילים:

Microcrystalline cellulose, hypromellose, ethyl cellulose, talc.
Capsules shell: red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin.
Printing ink.

קבוצה תרפויטית

נוגדי דיכאון מקבוצת (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) SNRIs

פעילות רפואית: טיפול בדיכאון, טיפול בחרדה כללית וטיפול בחרדה חברתית.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אל תשתמשי בתרופה אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.
אין להשתמש בתרופה יחד עם תרופות לדיכאון מסוג מעכבי מונואמינ אוקסידאז (MAOI)
יש להמתין 14 יום מעת סיום הטיפול ב- MAOI והתחלת טיפול זה, ושבוע מסיום הטיפול
באפקסור עד התחלת הטיפול ב- MAOI.
אין להשתמש בתרופה אם סבלת או הינך סובל/ת מבעיה בקצב הלב.
אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מאי ספיקת לב.
אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מיתר לחץ דם שאינו מאוזן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל/ת או סבלת
בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, במיוחד כלי דם מוחיים, יתר לחץ דם, יתר לחץ תוך עיני
(גלאוקומה מסוג Narrow Angle glaucoma) הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'),
מערכת העצבים (מניה), אפילפסיה (מחלת הנפילה), סוכרת, יתר פעילות בלוטת המגן.
אם הינך בעל/ת עבר של התמכרות לסמים או תרופות.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת
מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אזהרות:

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכד'. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון, ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות.

למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעוניין/ת לשוחח איתו – פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו לעיל או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות ביחס גדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכד". במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. מעקב אחרי שינויים התנהגותיים כגון הגברת הדכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה – להקפיד בעיקר במטופלים צעירים בגילאי 18-24. אם הינך מטופל/ת בתכשיר ומתכננת הריון או שהינך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא מיד.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם. אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. נדרשת זהירות במצב של קימה פתאומית משכיבה לישיבה. יש להשתמש בתרופה בזהירות בחולים עם היסטוריה של מאניה או דימומים חריגים. כמו כן יש לערוך בדיקות דם מאחר ועלולים להיות שינויים בתמונת הדם (כגון שינויים בריכוז המלחים, כולסטרול, אנזימי כבד, מספר טסיות דם) נדרשת זהירות במצב של קימה פתאומית משכיבה לישיבה או מישיבה לעמידה.

אם הינך חולה/ת סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות להורדת הסוכר.

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) הכולל תסמינים כגון עצבנות, בלבול, הזעה, רפלקסים מוגברים. עוויתות שרירים, רעידות ועליה בקצב הלב, חום גבוה (ראהי תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטלת בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראהי תגובות בין תרופתיות), יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטלת.

תגובות בין תרופתיות:

אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך להודיע לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי: תרופות אחרות נגד דיכאון כגון: מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI). יש להמתין 14 יום בין הפסקת נטילת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI) והתחלת הטיפול באפקסור ולפחות 7 ימים בין הפסקת הטיפול באפקסור והתחלת נטילת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI), סימטידין, תרופה לטיפול באיידס Indinavir, תרופה משתנת או תכשירים ממקור צימחי, SSRIs ו-SNRIs, קטוקונאזול, אריתרומיצין, וארפארין, אספירין, תרופות להרזייה, טלביודין (לטיפול בהפטיטוס B), תרופות מסוג אנטגוניסט לדופאמין (תרופות אנטי פסיכוטיות כמו קלואזאפין, ריספרידון, אולנזאפין, קוויטיאפין, זיפראסידון), תרופות ללא מרשם, נזעי חשמל לטיפול בדיכאון (ECT), תכשירים המכילים טריפטנים כגון תרופות למיגרנה, טרמדול (לשיכוך כאבים), טריפטופן (חומצה אמינית המופיעה במזונות, בתמיסות עירווי להזנה ובתוספי מזון), ליתיום, תרופות להורדת סוכר.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

תופעות לוואי שכיחות מאד (יותר מ-1 ל-10 אנשים): כאבי ראש, יובש בפה, הזעה (כולל הזעת לילה), בחילה,

תופעות לוואי שכיחות (פחות מ-1 ל-10 אנשים): ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, עצירות, הקאות, עלייה ברמות כולסטרול; הרגשה של ניתוק מעצמך ומהמציאות, עצבנות, בלבול, חלומות חריגים, נדודי שינה; נמלול; רעד, עלייה במתח השריר (טונוס), הסמקה, דפיקות לב חזקות; עלייה בתדירות מתן שתן, קושי במתן שתן; הפרעות בתפקוד המיני; ירידה בחשק המיני, שינויים במחזור החודשי; חולשה, סדציה, צמרמורות; טשטוש ראייה; פיהוק מוגבר.

תופעות לוואי לא שכיחות (פחות מ-1 ל-100 אנשים): נטייה לחבלות, צואה שחורה או דמית (עלול להיות סימן לדימום פנימי); חריקת שיניים תנועות שרירים לא רצונית; הזיות, רגישות בחשיפה לשמש, נשירת שיער חריגה, פריחה; הפרעות בקואורדינציה ובשיווי משקל, עילפון, דופק מהיר; עליה במשקל, שלשול; שינוי בחוש הטעם; חוסר רגש, חוסר מנוחה, טנטון (צלצולים באוזניים), חוסר יכולת להטיל שתן, סחרחורת (בעיקר במעבר משכיבה לעמידה)

תופעות לוואי נדירות (פחות מ-1 ל-1000 אנשים): קושי לשבת או לעמוד במקום, התרגשות יתר

תופעות שכיחותן אינה ידועה: ירידה ברמת טסיות דם (עלול לגרום לנטייה לחבלות ודימומים); הפרעות הקשורות למערכת הדם (עלול להעלות סיכון לזיהומים), שינויים ברמת אנזימי הכבד, ירידה ברמות הנתרן בדם; סימפטומים של דלקת בכבד (הפטיטיס) הכוללים: גרד, הצהבת העור או העיניים, שתן כהה או סימפטומים דמויי שפעת; הצטברות נוזלים בגוף עקב הפרשת יתר של הורמון ה-ADH; ייצור חריג של חלב אם; סימפטומים של תסמונת נוירלופטית ממאירה (NMS) (חום גבוה מלווה בקישיון שרירים, בלבול או חוסר שקט הזעה או עוויתות שרירים לא רצונית); חוסר התמצאות ובלבול שלעיתים מלווים בהזיות; עוויתות; כאב חמור בעיניים, ירידה בראייה; ירידה בלחץ הדם, סימפטומים של דלקת ריאות כגון: שיעול, צפצופים בנשימה, קשיי נשימה וחום גבוה; כאב בטן או גב חמור העלולים לרמז על בעיה אפשרית במעי, בכבד, או בבלב; פריחה חמורה שעלולה להוביל לשלפוחיות וקילוף העור, סימנים לפירוק השריר (כאבי שרירים פתאומיים, רגישות או חולשת שרירים);

אם תופעות אלו מטרידות או ממשיכות במשך יותר מימים ספורים יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: (יש לפנות לרופא מיד!) : סימנים של אלרגיה (כגון: קוצר נשימה, פריחה חמורה שעלולה להוביל לקילוף העור, נפיחות של הפנים ו/או של הלשון); עוויתות, כאבי ראש, ירידה בתפקוד המיני, הפרעות בראייה כולל טשטוש ראייה, דופק לא סדיר, פריחה וגרוד בעור, הזעה, הסמקה, עילפון, בלבול, חרדה, אופוריה, נמנום, תנועת עיניים מהירה וממושכת, חוסר מנוחה; מנייה; עליה בלחץ דם, דופק מהיר או לא סדיר, פעימות לב חזקות, הרחבת כלי דם, אנורקסיה, שלשול, אי נוחות במערכת העיכול, שינויים בצבע הצואה; דימום יוצא דופן (כגון: דימום אפי); חולשה, כאב בשרירים ובמפרקים, רגישות חמורה ו/או חולשה/קשיחות של השרירים; קפיצות שרירים לא רצונית; כאב בטן או גב חמור העלולים לרמז על בעיה אפשרית במעי, בכבד, או בבלב; חום המלווה בקישיון שרירים ותופעות לוואי הקשורות לכליות, מערכת הרבייה ומערכת הנשימה, עלולות להתרחש. המשך/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! עוויתות – הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. סינדרום סרוטונין, היכול להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון: עצבנות יתר, הזיות, תרדמת), אי-יציבות אוטונומית (כגון: קצב לב מהיר, לחץ דם בלתי יציב, היפרתרמיה), ליקויים נוירי-מוסקולריים (כגון: היפר-פלקסיה, חוסר קואורדינציה) ו/או תסמינים של מערכת העיכול (כגון: בחילה, הקאה, שלשול) (נדיר): פנה/י מיד לרופא/ה.

מינון: על פי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזוכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! התרופה עלולה להשפיע באופן שאינו מיידי ולכן ייתכן מצב שיעברו מספר שבועות עד שיחול שיפור במצבך.

אופן השימוש: לבלוע את התרופה עם מעט מים. יש ליטול את התרופה עם הארוחה, בבוקר או בערב, בסביבות אותה השעה מדי יום.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא וגם אז יש להפחית המינון באופן הדרגתי.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל כך תמנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר המיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך! בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הנך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום יבש, בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אריזה:

אפקסור XR 75 מ"ג: 28 כמוסות בצבע אפרסק במגשים.

אפקסור XR 150 מ"ג: 28 כמוסות בצבע כתום כהה במגשים.

מס' רישום התרופה:

אפקסור XR 75 מ"ג: 1111729394

אפקסור XR 150 מ"ג: 1111829395

יצרן: פיזר פרמסוטיקלס אירלנד

בעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקוה 49170