

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי

עלון לצרכן לפי תקנות הדוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא /י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

ונלפאקסין XR טבע@ 150 מ"ג
כמוסות בשחרור ממושך

ונלפאקסין XR טבע@ 75 מ"ג
כמוסות בשחרור ממושך

הרכב

כל כמוסה מכילה:

Venlafaxine 150 mg
(as HCl)

Venlafaxine 75 mg
(as HCl)

מרכיבים בלתי פעילים

Sugar spheres, povidone, ethylcellulose, polyethylene glycol, dibutyl sebacate, talc, titanium dioxide, sunset yellow FCF-FD&C yellow 6, D&C yellow 10 (present only in Venlafaxine XR 75 mg), gelatin, printing ink.

כל כמוסה מכילה 91.77 מ"ג סוכרוז

כל כמוסה מכילה 45.88 מ"ג סוכרוז

קבוצה תרופית

נוגדי דכאון מקבוצת (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) SNRIs.

פעילות רפואית

לטיפול בדיכאון. טיפול בחרדה כללית וטיפול בחרדה חברתית.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם תרופות נגד דכאון מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI) או במשך 14 ימים לאחר סיום הטיפול בהן (ראה תגובות בין תרופתיות).
אין להשתמש בתרופה זו אם סבלת בעבר או הינך סובלת/ת מבעיה בקצב הלב, אי ספיקת לב או מיתר לחץ דם שאינו מאוזן כראוי.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הלב (כגון התקף לב), הפרעות בלחץ דם, הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), מערכת העצבים (מניה), פרכוסים (כפיון) ואפילפסיה, מבעיות בעיניים (כגון גלאוקומה), יתר פעילות בלוטת המגן (תירוואיד), אם סבלת בעבר מהתמכרות לסמים או תרופות.

איד תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

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

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכו'. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידי לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-25 שנים.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בילדים, מתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25 שנים אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות. למרות זאת הרופא יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך תרופה זו והינך מעוניין/ת לשוחח איתו-פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או אם הן החמירו.

אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

אם הינך מטופלת 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 וכן בדיקות דם מאחר ועלולים להיות שינויים בתמונת הדם (כגון שינויים בריכוז המלחים, כולסטרול, אנזמי כבד, מספר טסיות דם).

אם הינך רגיש/ה למוזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לקום באיטיות בעת מעבר משכיבה או ישיבה לעמידה.

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

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תכשירים המכילים טריפטנים כגון תרופות למיגרנה, טרמדול (לכאבים), טריפטופן (חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירוי להזנה ותוספי מזון), תרופות נגד דיכאון כגון מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI). יש להמתין 14 יום בין הפסקת נטילת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI) והתחלת הטיפול בונלפאקסין ולפחות 7 ימים בין הפסקת ונלפאקסין והתחלת נטילת מונואמינאוקסידז (MAOI), סימטידין (לצרבת), תרופות לדיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI, לתיום, ווארפרין (לדלול דם), תרופות לסכיזופרניה (כגון קלוזאפין, הלופרידול), אספירין, תרופות לטיפול ב-HIV, תרופות להרזיה, אריתרומיצין (אנטי בקטריאלי), קטוקונאזול (נגד פטריות), תרופות ללא מרשם ותרופות על בסיס צמחי, טיפול בחשמל נגד דיכאון (ECT), טלבוודין (לטיפול בהפטיטיס B), תרופות מסוג אנטגוניסטים לדופאמיין.

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: **תופעות לוואי שכיחות מאד**: הרגשת חולי, עצירות, כאבי ראש, עייפות או חולשה יוצאת דופן, סחרחורת, יובש בפה, נדודי שינה, עצבנות, שינויים בתפקוד המיני, הזעת יתר. **תופעות לוואי שכיחות**: שינויים בתיאבון, שלשול, אי נוחות במערכת העיכול, בחילה והקאות, ירידה/עלייה במשקל, עיקצוץ בעור, רעד, חום, חלומות חריגים, בלבול, כאבים בשרירים/מפרקים, תכיפות במתן שתן, שינויים במחזור הוסת, טשטוש ראייה, צלצולים באוזניים, עליה בכולסטרול בדם, פריחה. **תופעות לוואי לא שכיחות**: חריקת שיניים, הזיות, קושי במתן שתן, רגישות של העור בחשיפה לשמש, נשירת שיער חריגה, שינוי בחוש הטעם, ירידת לץ דם. **תופעות לוואי נדירות**: חוסר שיווי משקל, קושי בדיבור, ייצור חריג של חלב אם, סימנים של הפטיטיס (כגון: גירוד, הצהבת העור והעיניים, שתן כהה, סימפטומים דמויי שפעת). אם תופעות אלו מטרידות או נמשכות יותר מימים ספורים יש לפנות לרופא. בנוסף תיתכן עלייה בלחץ הדם או שינויים קלים ברמת אנזימי כבד נתון או כולסטרול בדם.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

מחשבות אובדניות, תוקפנות, עוינות, החמרה הדכאון: יש לפנות לרופא מיד. יש לפנות לרופא מיד במקרים הבאים: סימנים של אלרגיה (כגון: קוצר נשימה, פריחה חמורה שעלולה להוביל לקילוף העור, נפיחות של הפנים ו/או של הלשון), עוויתות, רגישות חמורה ו/או חולשה/קשיחות של השרירים, שינויים בצבע הצואה, שתן כהה, כאב בטן או גב חמור (העלולים לרמז על בעיה אפשרית במעי, בכבד, או בבלב), חום המלווה בקשיין שרירים, בלבול, חרדה, הזעה, קפיצות שרירים לא רצונית, הרגשת אופוריה, נמנום, תנועת עיניים מהירה וממושכת, הרגשת כבדות, חוסר מנוחה, דימום או סימני חבלה יוצאי דופן (כגון דימום מהאף), מניה, דופק מהיר או לא סדיר, הסמקה, עילפון.

בכל מקרה, שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי, שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

נשים בהריון

במידה והתרופה נלקחה במהלך השליש האחרון של ההריון ועד הלידה (לפי החלטת הרופא), במשך ה-24 שעות הראשונות לאחר הלידה עלולות להופיע תופעות הלוואי הבאות ביילוד: כבי מתמשך, קשיי האכלה, קשיי שינה, הקאות, קושי בויסות טמפרטורת הגוף, כחלון, קשיי נשימה, קשיון או רפיון שרירים, אדישות, רעד, עוויתות. אם תינוקך חש בתסמינים אלו, יש להתייעץ עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אופן השימוש

אין ללעוס! לבלוע התרופה עם מים. יש ליטול התרופה עם הארוחה.

כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול? *

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם הרופא. במידה ויומלץ על הפסקת הטיפול, יש לעשות זאת בהדרגה.

תחילת השפעתן המטיבה של תרופות מקבוצת SSRI עשויה לבוא לידי ביטוי רק לאחר מסי' שבועות של טיפול, תקופה זו שונה ממוטפל למטופל. במידה ולאחר מספר שבועות לא חל שיפור במצבך, עליך לפנות לרופא.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.

אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק.

אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

במקום יבש, מתחת ל- 25°C .

גם לפי תנאי האריזה/החסנה 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.

מס' רישום התרופה

75 מ"ג: 131 53 30975 00 /11

150 מ"ג: 131 54 30976 00 /11

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
ת"ד 3190, פתח תקוה.