

איפאקס 75 מכלי

איפאקס 37.5 מכלי, נעטן מיט איפאקס 75 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 37.5 מכלי, נעטן מיט איפאקס 75 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

איפאקס 75 מכלי, נעטן מיט איפאקס 37.5 מכלי

## איפאקס® טבליות

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.**

**תרופה זו חייבת מרשם רופא.**
**קראו/ בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשו/ בתרופה.**

**הרכב:**

כל טבליה מכילה:

מרכיב פעיל:

**ויפאקס 37.5 מכלי:** Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt.
**ויפאקס 75 מכלי:** Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt.

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

כל טבליה של 37.5 מ"ג מכילה כ- 79 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כל טבליה של 75 מ"ג מכילה כ- 158 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

**קבוצה תרפויטית:**

**ויפאקס** הינו תכשיר לטיפול בדיכאון (SNRIs).

**פעילות רפואית:**

**ויפאקס** הינו תכשיר לטיפול בדיכאון.

**מתי אין להשתמש בתכשיר**

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש בתרופה יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשים לטיפול בדיכאון ובמחלת פרקינסון. יש לחכות 14 יום ממת סיום הטיפול ב- MAOI והתחלת טיפול זה, ושבעה מסיום הטיפול ב**ויפאקס** עד התחלת הטיפול ב- MAOI.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינן סובלת/ או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב /או/ כלי דם. במיוחד כלי דם מוחיים, הכבד, הכליה, מיתר לחץ דם, מפרוסים, מרמה נמוכה של נתון בדם (היפותרמיה), מיתר פעילות בלוטת המגן, מבעיות בעיניים כגון: לחץ תור עיני גבוה (גלאוקומה), מהסטוריה של התנהגות תוקפנית, מנטויה לחבלות או לדימומים (הפרעות בקרישת דם) ובנטיה במקביל עם תרופות המעלות את הסיכון לדימומים.

אם יש לך או לימישה ממשפחתך היסטוריה של מניה (אופוריה, התרגשות יתר) או תסמונת דוקטוביט.

יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון (תכשיר זה עלול לגרום לנזק לעובר), אם הינך מיניקה (החומר הפעיל בתרופה עובר לחלב אם ועלול להשפיע על התינוק).

אם ישנה עלייה ברמות החולסטרוול.

**אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בערנות ועל כן מרחיב זיכרונות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

**אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.**

**אזהרות:**

מומלץ כי המטופלים בני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: הגברת



## שיפאקס® אقراص

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

**هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.**

**اقرأ/ ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

**التركيب:**

كل قرص يحتوي على:

المادة الفعالة:

**ففيباكس ٣٧,٥** يحتوي على: Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt.

**ففيباكس ٧٥** يحتوي على: Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt.

المواد غير الفعالة:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

كل قرص ٣٧,٥ ملغ يحتوي نحو ٧٩ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كل قرص ٧٥ ملغ يحتوي نحو ١٥٨ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

**الفصيلة العلاجية:**

فينلافاكسين ينتمي إلى فصيلة الأدوية التي تثبئ إعادة إمتصاص السيروتونين والنورادرينالين (SNRIs).

**تأثيرات الدواء الطبية:**

**ففيباكس هو مستحضر لمعالجة الإكتئاب النفسي.**

**متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟**

لا يجوز الإستعمال إذا وجدت حساسية لأحد مركبات الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء بشكل متزامن مع مثبطات مونوأمين اوكسيداز (MAOIs) المستعملة لمعالجة الإكتئاب النفسي وفي مرض پاركينسون. يجب الانتظار ١٤ يوماً من نهاية العلاج بـ MAOI وبداية هذا العلاج, وأسبوعاً من نهاية العلاج بـ **ففيباكس** حتى بداية العلاج بـ MAOI.

**تגובות בין-תרופתיות:**

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותרופות צמחיות, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכומים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי התרופות הבאות: תרופות המעלות את הסיכון לסיכום סרטונין (ראה/ו סיפי "אזהרות") כגון: מעכבי מונואמין אוקסידאז, תכשירים המכילים טריפטנים (כגון תרופות למוגרנה), תרופות לטיפול בדיכאון (למשל מסוג SSRIs, SNRIs, טריציקליים וליתיום), אנטיביוטיקה מסוג למוליז, טרמדול (לאכאים), צמח ההיפריפון (St. John's wort - לטיפול בדיכאון קל), תכשירים המכילים טריפטופן (לטיפול בבעיות שינה ובידיאון). תרופות נוספות שיכולות לגרום לתגובה עם **ויפאקס**: הלופרידון או ריספרידון (לטיפול בהפרעות נפשיות), סימטידין, קלזאפיין, תרופות לטיפול באיידס (כגון: אינדינאביר), קוטקונאזול (תרופה אנטי פטרייתית), מטפורלול (לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב), וארפארין, אספירין, תרופות משונות.

**תופעות לוואי:**

בנסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (יותר מ- 1 ל 10 אנשים): כאבי ראש, יובש בפה, הזעה (כולל הזעת לילה), בחילה.

**لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بالدواء.**

**تحذيرات:**

من المرضي به, أنه على المعالجين والأفراد عائلاتهم مراقبة التغيرات السلوكية, مثل: زيادة الإكتئاب النفسي, أفكار إنتحارية, تصرفات عدوانية وما شابه. فإذا طرأت أي تغيرات كهذه, يجب مراجعة الطبيب حالاً. يجب الحرص بشكل خاص على هذه التوصية لدى المعالجين الشباب من أعمار 1٨ – ٢٤.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.
لقد لوحظت لدى الأطفال, المراهقين والشباب حتى عمر ٢٤ سنة والذين تناولوا أدوية لعلاج الإكتئاب النفسي, زيادة في التأثيرات الجانبية كمحاولة الإنتحار, أفكار إنتحارية وتصرفات عدوانية.

على الرغم من ذلك فإن طبيبك يمكن أن يصف لك هذا الدواء في حالة إعتقاده أن ذلك لمصلحتك. إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء وفي حالة إعتماكم بالتحدث معه, ف يجب مراجعة الطبيب ثانية. يجب إبلاغ طبيبك إذا طوور بعض من الأعراض الجانبية التي فصلت أو إذا تفاقمت.

ليست هناك معطيات بشأن سلامة تأثير الدواء للمدى البعيد من حيث: النمو والتطور, البلوغ, السلوك الإدراكي والتطور السلوكي في هذه الفئة من العمر.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعّر/ين بعدم الارتياح أو بصعوبة في الجلوس أو الوقوف سائتاً/ة. أثناء فترة العلاج بالدواء يجب إجراء الفحوص لضغط الدم, النبض وفحوص الدم, خاصةً بالإستعمال الطويل للدواء.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

يجب إتخاذ الحذر في حالة النهوض المفاجئ من وضع الإستلقاء إلى وضع الجلوس أو من وضع الجلوس إلى وضع الوقوف.

إن الأدوية لعلاج الإكتئاب النفسي من فصيلة **SSRI** و- **SNRI** قد تسبب متلازمة السieroتوتين (نادراً) التي تتضمن أعراضاً مثل: عصبية, إرتباك, تعرق, متعكسات متزايدة, نفخات عضلية لا إرادية, إرتجافات, نبض سريع أو غير منتظم, سخونة مرتفعة (انظر/ي إلى "الأعراض التي تقتضي إمتاماً خاصاً"). هذه المتلازمة قد تحصل بشيوع أكبر إذا كنت تتناول/ين بشكل متزامن أدوية إضافية تؤثر على الجهاز العصبي (انظر/ي إلى "التفاعلات بين الأدوية").

تحتوي الأقراص على اللكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً, أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر, بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وأدوية نباتية, ف يجب إعلام الطبيب للعلاج, وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير, خاصةً بالنسبة للأدوية التالية: الأدوية التي تزيد الخطورة لمتلازمة السieroتوتين (انظر/ي إلى فقرة "تحذيرات") مثل: مثبطات مونوأمين أوكسيداز, المستحضرات الحاوية تريبتان (كأدوية ألم الرأس النصفى [ميچرینا]), أدوية لعلاج الإكتئاب النفسي (مثلاً من نوع SSRIs, SNRIs, ثلاثية الحلقة ليثيوم), مضاد حيوي من نوع לינתزوليد, ترامادول (لتسكين الألم), نبات هيپریركوم (سائت جون وורת – لعلاج الإكتئاب الخفيف), مستحضرات تحتوي تريپتوфан (لعلاج مشاكل النوم والإكتئاب).

أدوية إضافية التي يمكن أن تسبب رد فعل مع ففباكس: هالوپيریدول أو ريسپریدون (لعلاج الإضطرابات النفسية), سيسميتيدین, كلوزابين, أدوية لعلاج الأيدز (مثل: إيندينافیر), كيتوکانازول (دواء مضاد للفطريات), ميتوبرولول (لمعالجة ضغط الدم العالي ومشاكل القلب), وورفارين, أسبيرين, مدرات بولية.

**الأعراض الجانبية:**

إضافةً إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء, فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية, مثل:

etc. If such changes occur, contact the physician immediately. This recommendation should be followed especially strictly in young patients 18 to 24 years of age. This medicine is usually not intended for use in children and adolescents below 18 years of age.

In children, adolescents and young adults up to age 24 who took medicines for the treatment of depression, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless, your physician can prescribe this medicine for you if he thinks it will benefit you. If the physician prescribed this medicine for you and you are interested in discussing it with him - contact the physician again.

You must report to the physician if some of the above mentioned side effects appear or get worse. There are no safety data regarding long-term effects on: growth and development, maturation, cognitive behavior and behavioral development in this age group.

Inform the physician if you have a sensation of restlessness or an inability to sit or stand still.

During treatment with this medicine blood pressure, heart rate should be checked and blood tests performed, particularly with prolonged use of the medicine. If you are aware of any sensitivities to foods or drugs Inform your physician before taking this medicine.

Care should be taken when suddenly getting up from a lying to a sitting position or from sitting to standing. Medicines used to treat depression and belong to the SSRI and SNRI groups may cause serotonin syndrome (rare) which includes symptoms such as: nervousness, confusion, sweating, overactive reflexes, involuntary jerky muscle movements, tremor, fast or irregular heart beat, high fever (see "Side effects requiring special attention"). The syndrome may occur more frequently if you are concomitantly taking additional medicines that affect the nervous system (see "Drug Interactions"). The tablets contain lactose. If you have been told by a physician in the past that you are intolerant to certain sugars, consult the physician before starting treatment with this medicine.

**Drug Interactions:** If you are taking other medicines concurrently, or have just completed treatment with another medicine, including non-prescription medicines and herbal medicines, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions, especially in regard to the following medicines: medicines that raise the risk of serotonin syndrome (see "Warnings" section) such as: monoamine oxidase inhibitors, preparations containing triptans (such as medicines for migraine), medicines used to treat depression (for example, SSRIs, SNRIs, tricyclics and lithium), an antibiotic of the linezolid type, tramadol (for pain), the herb *Hypericum* (St. John's wort - for treatment of mild depression), preparations containing tryptophan (for treatment of sleep problems and depression). Additional medicines that can cause an interaction with **Viepax**: haloperidol or risperidone (for treatment of mental disorders), cimetidine, clozapine, medications for the treatment of AIDS (such as: indinavir), ketoconazole (an antifungal), metoprolol (for treatment of hypertension and heart problems), warfarin, aspirin, diuretics.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment, such as: Very common side effects (more than 1 in 10 people): headache, dry mouth, sweating (including night sweats), nausea. Common side effects (fewer than 1 in 10 people): weight loss, decreased appetite,

## Viepax® Tablets

**Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.**

**This medicine is to be dispensed upon physician's prescription only. Carefully read the entire package insert before using this medication.**

**Composition:**

Each tablet contains:

**Active ingredient:**

**Viepax 37.5** contains: Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt.
**Viepax 75** contains: Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt.

**Inactive ingredients:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

Each 37.5 mg tablet contains approx. 79 mg of lactose monohydrate.

Each 75 mg tablet contains approx. 158 mg of lactose monohydrate.

**Therapeutic group:**

Venlafaxine belongs to the serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) group of medicines.

**Therapeutic action:**

**Viepax** preparation is used to treat depression.

**When should this medicine not be used?**

Do not use this medicine if you are aware of any hypersensitivity to one of its ingredients.

Do not use this medicine together with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) used to treat depression and Parkinson's disease. Wait 14 days between finishing treatment with an MAOI and commencing treatment with this medicine, and one week between finishing treatment with **Viepax** and commencing treatment with an MAOI.

**Do not use this medicine without consulting your physician before commencing treatment:** if you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of: the heart and/or vascular system, particularly cerebral blood vessels, the liver, the kidney, from hypertension, from seizures, from low blood sodium levels (hyponatremia), from hyperthyroidism, from eye problems such as: high intraocular pressure (glaucoma), if you have a history of aggressive behavior, a tendency to bruise or bleed (blood clotting disorders) and if you are concomitantly taking medicines that increase the risk of bleeding.

If you have, or someone in your family has, a history of mania (feeling over-excited or euphoric) or bipolar disorder.

Consult your physician if you are pregnant or planning to become pregnant (this preparation may cause harm to the fetus), if you are breastfeeding (the active ingredient of the medicine passes into the breast milk and may affect the baby). If there is an elevation in your cholesterol levels.

**How will this medicine influence your daily schedule?**

Use of this medicine may impair alertness. It is therefore advisable to take special care when driving, operating dangerous machinery or when engaging in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or other alcoholic beverages during the period of treatment with this medicine.

**Warnings:**

It is recommended that patients and their family members watch for changes in behavior such as: worsening of depression, suicidal thoughts, aggressiveness,



See next page

