

יוני 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

Method of administration

For oral use.

It is recommended that venlafaxine prolonged-release capsules be taken with food, at approximately the same time each day. Capsules must be swallowed whole with fluid and not divided, crushed, chewed, or dissolved, or it may be administered by carefully opening the capsule and sprinkling the entire contents on a spoonful of applesauce. This drug/food mixture should be swallowed immediately without chewing and should be followed with a glass of water to ensure complete swallowing of the pellets.

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.** The risk of haemorrhage may be increased in patients taking venlafaxine. As with other serotonin-reuptake inhibitors, venlafaxine should be used cautiously in patients predisposed to bleeding, including patients on anticoagulants and platelet inhibitors.

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

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

Undesirable effects

Body system: Investigations

Not known: **Postpartum haemorrhage^{d†}**

^{d†} This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באפקסור[™] XR ספר לרופא אם:

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

היריון והנקה

...

אם לקחת אפקסור[™] XR בסמוך לסוף ההיריון, ייתכן סיכון מוגבר לדימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של מחלות דם. יש ליידע את הרופא שהנך נוטלת אפקסור[™] XR.

תופעות לוואי

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

- ...
- **דימום כבד בנרתיק זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה)**, ראי סעיף "היריון והנקה" בפרק 2 למידע נוסף.

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