

<span></span>

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תשע"ג) – 1986**
התרופה ממוקדת על פי מרשם הרפא בלבד

## ונולה 37.5; 75 טבליות

**הרכב:**

**ונולה 37.5:** כל טבליה מכילה:

ונלפקסין 37.5 מ"ג כמלח הידרוכלוריד

venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt

כמו-כן מכילה: 30 מ"ג לקטוז

**ונולה 75:** כל טבליה מכילה:

ונלפקסין 75 מ"ג כמלח הידרוכלוריד

venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt

כמו-כן מכילה: 60 מ"ג לקטוז

**ונולה בעיקר את העלון עד סופו בטרם תשע"ג בתרופה.**
מוקצה לתת אלקואל הקרוב לך לקרוא עליו.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיקל חלק אפילו אם נראה לך כי מלחלת נומה.

**1. למה מועדדת התרופה?**

**ונולה** היא תרופה נוגדת דיכאון השייכת לקבוצת תרופות מסוג נוגדי דיכאון לקבוצת SNRIs (Serotonin Noreadrenaline Reuptake inhibitors). קבוצת תרופות זו משמשת לטיפול בדיכאון, סגרות הפועלת של מודת הדיכאון אינו ברור דיו, התרופות יכולות להשפיע על עליית מודת סרוטונין ונוראדרלין במוח.

**ונולה** מועדדת לטיפול במגוונים העולמים מדיכאון. יש חשיבות גבוהה לטיפול בדיכאון, כי אצל טיפול, ייתכן שמצברך לא יחולף אפילו בעולה לחמירה, כך שקשה יהיה לטפל בעתיד. התרופה ונולה אינה מועדדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**⚠️ אזהרת השימוש בתרופה אם:**

**⚠️** אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים עם ככל מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').**⚠️**
**⚠️** אין להשתמש בתרופה זו יחד עם תרופות לטיפול בדיכאון או בפרקנסון או סוג מכוני מנואמיני אוקסידיאז (MAOIs).
**⚠️** טבליות תרופת מסוג סרילט יחד עם **ונולה** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. יש להמתין 14 יום מעת סיום הטיפול ב- MAOIs עם התחלת הטיפול ב**ונולה** ושבעת סיום סיום הטיפול ב**ונולה** עד התחלת הטיפול ב- MAOIs.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**⚠️ לפני הטיפול בונולה ספר לרופא אם:**

• הגן כך תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר לופכות יחד עם **ונולה** (ראה סעיף 2 בתת סעיף "תגובות בין-תרופתיות").

• הגן סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).

• הגן סובל מיטרר פעילות בלוטת המגן (תירואיד).

• הגן סובל או מבולת בעבר מיתר לחץ דם.

• הגן סובל או מבולת בעבר ממחלות לב.

• הגן סובל מליקוי העלילת את הסיכון לקרסות, כגון אורפרין.

• מבולת בעבר מפרוסים.

• מבולת כירמה נמוכת של בתך (היפותרמיה).

• יש לך שינוי במצב חברות (שטיפי דם בת עוריים) או אלמנט

קבלות (היסטוריה של בעיות קרומים), או אם הגן נוטל תרופות

העלולות להעלות את הסיכון לקרסות, כגון אורפרין.

• הגן סובל מרמות גבוהות של כלוסטרול בדם או מעלייה ברמות

הכולסטרול.

• מבולת בעבר או קורב משפחתך ככל ממאיה או ממחלה דו

קוגטיב (מאיה דיפרסיב).

• יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.

• הגן סובל מוסרת.

▪️**מה עליך לדעת לפני טבליות ונולה:**

**ונולה** עלולה לגרום לחושות אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא ניגע בשבועות הראשונים לטיפול. יש להודיע לרופא אם הגן סובל ממצב זה.

**מחשבות אובדניות:** המרהבה של דיכאון או חרדה:

אם הגן סובל מדיכאון או מחרדה, ייתכן ויש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. במקרה זה יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים. מחשבות אלה עלולות להחמיר בזמן התחלת הטיפול בנוגדי דיכאון, משום שילוקח זמן עד שהתרופות מתחילות לפעול, בדרך כלל לוקח שבועיים, אך לעיתים יותר.

מומלץ לטפר לקרוב משפחה או חבר אם הגן סובל מדיכאון או מחרדה ולבקש מהם לקרוא עליו זה.
שאל אותם אם לדעתם חלה החמרה

בדיכאון או בחרדה, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך.

מומלץ כי המטופלים והם משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: חסרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות ודכומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידי לרופא. יש להודיע על המרה

זו במישר במוספלים צעירים מתחת גיל 24.

**ונשגשג:** אישגשג בעומ העיניים מחמת לחץ דם

יש להודיע מיד לרופא, או לפנות למיט ל**בית החולים הקרוב**

**אם אתה חושד שהגן סובל מהתסמונת סרוטונין**

ייתכן תגובות בין-תרופתיות בין **ונולה** לתרופות נוספות. חשוב במיוחד להודיע לרופאך אם הגן סובל:

• לופרזידול או ספרפרין (טיפול במצבים פסיכיאטרים),
• מטפרולול (חוסם בגב טסיפול ביתר לחץ דם ומחלות לב),
• סאטאמאביר, לופיאביר, ריטונאביר, סאקוויןאביר, אידינאביר (תרופות אנטי-ורליוול).

הלופרזידול או ספרפרין (טיפול במצבים פסיכיאטרים),
מטפרולול (חוסם בגב טסיפול ביתר לחץ דם ומחלות לב),
סאטאמאביר, לופיאביר, ריטונאביר, סאקוויןאביר, אידינאביר (תרופות אנטי-ורליוול).

התרופה **ונולה** אינה מועדדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, אשר לקחו התרופות נוגדות דיכאון, בצפתה עלייה בתופעות לוואי כגון: ניוון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיוותי הערך (קבוצת התנגדות וכעס). למרות זאת, הטיפול יכול לגרום תרופה זו לחולים מתחת לגיל 18 כאשר הוא חושש שיש לו תסומות. אם הרופא טוען כי את התרופה הזאת ואתה מעוניין לשוחח איתו - פנה חזרה לרופא.

במסופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים את התרופה - עליך לדעת שמסופלים שאינם חלק מתופעות הטיפול עם שפוטו או שחן החמור. כיוון-כן, אין תגוים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחותיות ביישג לגדילה, התגברות, ההתפתחות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

**התגובות בין-תרופתיות:**

**אם אתה לוקה, או אם לוקה לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללפי תרופה וטסיפול תונוה, ספר על לך לרופא או לרוקח לפני תהשתמש בהטיפול הטיפול הטיפול בונולה כדי למנוע סיכונים אם יעילות הנוגעים מתגובות בין-תרופתיות.**

• מעכב מנואמיני אוקסידיאז (MAOIs) (למשל מוקלונומיד)
• הגן כך תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר לופכות יחד עם **ונולה** (ראה סעיף 2 בתת סעיף "תגובות בין-תרופתיות").
• הגן סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).

• הגן סובל מיטרר פעילות בלוטת המגן (תירואיד).
• הגן סובל או מבולת בעבר מיתר לחץ דם.
• הגן סובל או מבולת בעבר ממחלות לב.
• הגן סובל מליקוי העלילת את הסיכון לקרסות, כגון אורפרין.
• מבולת בעבר מפרוסים.

• מבולת כירמה נמוכת של בתך (היפותרמיה).

• יש לך שינוי במצב חברות (שטיפי דם בת עוריים) או אלמנט קבלות (היסטוריה של בעיות קרומים), או אם הגן נוטל תרופות

העלולות להעלות את הסיכון לקרסות, כגון אורפרין.

• הגן סובל מרמות גבוהות של כלוסטרול בדם או מעלייה ברמות

הכולסטרול.

• מבולת בעבר או קורב משפחתך ככל ממאיה או ממחלה דו

קוגטיב (מאיה דיפרסיב).

אוקסידאז (MAO) לטיפול בדיכאון.

• תרופות המכילות טרמולד (תרופה לשיכור כאבים), פנטניל, סנדנודול, טסדיון או פנטנוצין (תרופות אלז מינרדות לשיכור

כאבים).
• תרופות המכילות דקסטרומטורפאן (להקלת שיעול).

• תרופות המכילות מידון לטיפול בהתמכרות לאופיאטים או לכאב חרוץ.

• תרופות המכילות מיתלין בלו לטיפול ברמות גבוהות של מטסהוגלובין בדם.

• תשתיים המכילים St. John's Wort, למשל רמוטיב (הפריקום פרפוראטום), תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון.

• תשתיים המכילים טריפופאן (חומצה אמינית המופיעה

במונות, בתמיסות טרופיה והנה ובתפיסי תונוה ומשמשת להשראת שינה ונגד דיכאון).

תרופות אוטי פסיכוסיות כגון לוקאזפאן, אולאמאזפן, קוואטאפין או זיפראסידיון, תבקופת הטיפול ייתכן ותוטה לבדיקות רפואיות (שמיעה).
ראשיה או תחושת של בדברים שאינם), מחשבות שואג, ועצבנות, חוסר מנוחה, מחשבות אל ברורות, הסתגרות.
• תרופות המכילות סוביטרמיון (לחרוז).

**יש להודיע מיד לרופא, או לפנות למיט לבית החולים הקרוב אם אתה חושד שהגן סובל מהתסמונת סרוטונין**

ייתכן תגובות בין-תרופתיות בין **ונולה** לתרופות נוספות. חשוב במיוחד להודיע לרופאך אם הגן סובל:

• לופרזידול או ספרפרין (טיפול במצבים פסיכיאטרים),
• מטפרולול (חוסם בגב טסיפול ביתר לחץ דם ומחלות לב),
• סאטאמאביר, לופיאביר, ריטונאביר, סאקוויןאביר, אידינאביר (תרופות אנטי-ורליוול).

הלופרזידול או ספרפרין (טיפול במצבים פסיכיאטרים),
מטפרולול (חוסם בגב טסיפול ביתר לחץ דם ומחלות לב),
סאטאמאביר, לופיאביר, ריטונאביר, סאקוויןאביר, אידינאביר (תרופות אנטי-ורליוול).

התרופה **ונולה** אינה מועדדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, אשר לקחו התרופות נוגדות דיכאון, בצפתה עלייה בתופעות לוואי כגון: ניוון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיוותי הערך (קבוצת התנגדות וכעס). למרות זאת, הטיפול יכול לגרום תרופה זו לחולים מתחת לגיל 18 כאשר הוא חושש שיש לו תסומות. אם הרופא טוען כי את התרופה הזאת ואתה מעוניין לשוחח איתו - פנה חזרה לרופא.

במסופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים את התרופה - עליך לדעת שמסופלים שאינם חלק מתופעות הטיפול עם שפוטו או שחן החמור. כיוון-כן, אין תגוים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחותיות ביישג לגדילה, התגברות, ההתפתחות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

**התגובות בין-תרופתיות:**

**אם אתה לוקה, או אם לוקה לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללפי תרופה וטסיפול תונוה, ספר על לך לרופא או לרוקח לפני תהשתמש בהטיפול הטיפול הטיפול בונולה כדי למנוע סיכונים אם יעילות הנוגעים מתגובות בין-תרופתיות.**

• מעכב מנואמיני אוקסידיאז (MAOIs) (למשל מוקלונומיד)
• הגן כך תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר לופכות יחד עם **ונולה** (ראה סעיף 2 בתת סעיף "תגובות בין-תרופתיות").
• הגן סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).

או לכתוש את הטבליה לפני השימוש.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שקבע על ידי הרופא המטפל.

יש לטול את התרופה עם הארוחה, בבוקר ובערב, בסביבות אותו השעה מדי יום.

אין להפסיק לטול את התרופה, אלא בהוראה מפורשת של הרופא.

תחילת השפעות המטיבה של התרופות מקבוצת SNRI עשויה לובוג לזמן ביטוי קד לאחר מספר שבועות של טיפול. תקופה זו שנה מטופל לטמוספל.

במהונות, בתמיסות טרופיה והנה ובתפיסי תונוה ומשמשת להשראת שינה ונגד דיכאון).

תרופות אוטי פסיכוסיות כגון לוקאזפאן, אולאמאזפן, קוואטאפין או זיפראסידיון, תבקופת הטיפול ייתכן ותוטה לבדיקות רפואיות (שמיעה).
ראשיה או תחושת של בדברים שאינם), מחשבות שואג, ועצבנות, חוסר מנוחה, מחשבות אל ברורות, הסתגרות.

• תרופות המכילות סוביטרמיון (לחרוז).

**בדיקות מעקב**

**ונולה** עלולה לגרום לתופעות בלתי רצויות כגון עלייה בלחץ הדם או הפרעות בקצב הלב, שינויים באזימי כבד או ברמות התרנן או הכלוסטרול בדם, ובאופן נדיר אך ירדה בטסיות הדם (נטייה להבלות דימומים).
כלל תבקופת הטיפול ייתכן ותוטה לבדיקות רפואיות לצורך מעקב, במיוחד אם הגן נוטל **ונולה** תקופה משוכעת.

• **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, יש להתייעץ מיד עם רופא אי-רוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בולג ועל מיד התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר יומין של בית חולים וחבא איריות התרופה

איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא סימנם שמינון יתר עלולים לכלול קצב לב מהיר, שינויים ברמת הערות (ממשונות עד לקומה), ראייה מטושטשת, פרכוסים והקאות.

**אם שכחת לטול תרופה** זו בזמן הדרוש, יש לטול מנה מיד שככרת, אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלל על המנה ששכחת ולהיצמד לזמני הטילה הרגילים. בשום אופן אין לטול שתי מנות ביחד!

יש להתימד לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

יש להפסיק טיפול בתרופה זו להוריד מינון ללא התייעצות עם רופא. אם אתה מרגיש יותר טוב, אל לדעת רופאך יש להפסיק את הטיפול, ייתכן ויתרן אורך להוריד את המינון בהדרגה לפני השמשת התרופה.

ייתכנו תופעות לוואי בעת הפסקת הטיפול, בייחוד כאשר הטיפול מופסק באופן פתאומי או כאשר יש ירדה מהירה מדי מינון. מטופלים מסוימים עלולים לסובל מתופעות כגון נפיחות, סחרחורת, כאב ראש, נדודי שינה, סוטים, יובש בפה, איבוד תיאבון, בחילה, שלשול, ועצבנות. חוסר מנוחה, לבולב, צלזולימ באוזניים, תחושות דגדגו או לעתים חרוקות תחושת של שוק שממלי, חולשה, הועה, פרכוסים, תסמינים דמויי שפעת.

רופאך יזריך אותך לגבי ירידה הדרגתית במינון. אם הגן חווה אחד או יותר מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופאך.

אין לטול תרופות בחושך! בדוק החיות והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב מספיקים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**ונולה** עוברת לחלב אם ולכן קיים סיכון שהתרופה תעבור לתינוק. לסיכוי של **ונולה** עם הרופע, על מנת להחליט אם יש להפסיק הנקה או להפסיק לטול את התרופה.

**⚠️ נהיגה ושימוש במכונות:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מתייב היחיות בהנהיגה ברוב, בהפעלת מכונות מסוכנות בכלל ופעילות אחרות המחייבת ערנות.

**⚠️ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** תרופה זו מכילה לקטוז העלול לגרום אלרגיה אצל אנשים הרגשים ללקטז.

סעיף 4. **נהיגה ושימוש במכונות:** השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מתייב היחיות בהנהיגה ברוב, בהפעלת מכונות מסוכנות בכלל ופעילות אחרות המחייבת ערנות.

סעיף 3. **כיצד להשתמש בתרופה?**

• שיעול, קוצר נשימה חום גבוה.

• אואה שפורה או דם בצואה - פנה לרופא.

• עור צהוב או עיניים צהובות, גרד או שתן כהה (עלול להצביע על דלקת כבד).

• בעיות בלב (כגון בכוח מהיר או בלתי סדיר, עלייה בלחץ דם).

• בעיות בעיניים (ראייה מטושטשת, אישונים מורחבים).

• תגובת עצבית (סחרחורת, ניומל, קוצר בתוניה, פרכוסים).

• בעיות פסיכוסטריות כגון היפראקטיביות ותחושת אופוריה (התרגשות יתר).

• תופעות מיעלה (ראייה מטושטת בתרופה?) בתת סעיף 4. **אם אתה מנסה לנהיגה/...**

• דימום ממושך (אם בעקבות פציעה או חתך, הדמם נמשך זמן רב יותר מהרגיל), לחץ בחזה, קושי בנלעוה או בנשמינה.

• נפיחות של הפנים, הרגון, חסרתיות, כפות הרגליים,

תחושת עצבנות או חרדה, סחרחורת, תחושת תנודות, אודם

פתאומי של העור /או תחושת חמימות.

• פריחה חמורה, קוצףז או חרלול (נגעם בולטים בעור בצבע אדום או חסריון צבוב בדרך כלל ממרזים).

• תסמונת סרוטונין, היכולה להתבטב בשינויים מצב הנפשי (כגון: חוסר מנוחה, חיוזן, תדרמות), אי-צביבות אוטונומית (כגון: קצב לב מהיר, לחץ דם בלתי יציב, עלייה בחום הגוף), לקוויים נירוי-מוסקולרים (כגון: ירידה-רפלקסיה, חוסר קואורדינציה) /או תסמינים שמערכת העיכול (כגון: בחילה, הקאה, שלשול) (נדיר).

**שפעות לוואי שיחיות מואד:**

• סחרחורת, כאב ראש.

• בחילה, יובש בפה.

• הועה (כולל חולל פה).

• ירידה בלחץ הדם; קצב לב חרוץ, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלילפון, דימום בלתי צפוי (כגון תכינים מדממות, דם בקיא או בשתן), או הופעה אל צפוייה של חברות או פגיעה כבלי דם, דימום שפירי, - פנה לרופא מיד.

• תסמינים של דלקת ריאות (כגון: שיעול, צפופים בנשמינה, קושי נשימה וחום גבוה עם עלייה בתאי דם לבנים (אוזנוציטוסה, ריאתית).

• כאב בטן או כאב בג חמור העלולים למונע על בעיה אפשרית מפר, ירידה בלחץ הדם; קצב לב חרוץ, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלילפון, דימום בלתי צפוי (כגון תכינים מדממות, דם בקיא או בשתן), או הופעה אל צפוייה של חברות או פגיעה כבלי דם, דימום שפירי, - פנה לרופא מיד.

• תסמינים של דלקת ריאות (כגון: שיעול, צפופים בנשמינה, קושי נשימה וחום גבוה עם עלייה בתאי דם לבנים (אוזנוציטוסה, ריאתית).

• כאב בטן או כאב בג חמור העלולים למונע על בעיה אפשרית מפר, ירידה בלחץ הדם; קצב לב חרוץ, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלילפון, דימום בלתי צפוי (כגון תכינים מדממות, דם בקיא או בשתן), או הופעה אל צפוייה של חברות או פגיעה כבלי דם, דימום שפירי, - פנה לרופא מיד.

• תסמינים של דלקת ריאות (כגון: שיעול, צפופים בנשמינה, קושי נשימה וחום גבוה עם עלייה בתאי דם לבנים (אוזנוציטוסה, ריאתית).

• כאב בטן או כאב בג חמור העלולים למונע על בעיה אפשרית מפר, ירידה בלחץ הדם; קצב לב חרוץ, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלילפון, דימום בלתי צפוי (כגון תכינים מדממות, דם בקיא או בשתן), או הופעה אל צפוייה של חברות או פגיעה כבלי דם, דימום שפירי, - פנה לרופא מיד.

• תסמינים של דלקת ריאות (כגון: שיעול, צפופים בנשמינה, קושי נשימה וחום גבוה עם עלייה בתאי דם לבנים (אוזנוציטוסה, ריאתית).

• כאב בטן או כאב בג חמור העלולים למונע על בעיה אפשרית מפר, ירידה בלחץ הדם; קצב לב חרוץ, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלילפון, דימום בלתי צפוי (כגון תכינים מדממות, דם בקיא או בשתן), או הופעה אל צפוייה של חברות או פגיעה כבלי דם, דימום שפירי, - פנה לרופא מיד.

• תסמינים של דלקת ריאות (כגון: שיעול, צפופים בנשמינה, קושי נשימה וחום גבוה עם עלייה בתאי דם לבנים (אוזנוציטוסה, ריאתית).

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إذا كنت تعاني من مرض كبدِي أو كلوي، اتصل بطبيبك، لأنه من الجائز حقاً أن يغير طبيبك الجرعة الدوائية.

**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

يجب على الدواء مع اللبيل من الماء، بالإمكان شطر أو سحق القرص قبل الإستعمال، إذا دعت الحاجة لذلك.

يجب إستعمال هذا الدواء بأوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام، في الصباح وفي المساء، حوالي نفس الساعة كل يوم.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا بتعليمات صريحة من طبيبك.

بذء التأثير الأملئ لنادوية من فصيلة SNRI يمكن أن يتجلى فقط بعد عدة أسابيع من العلاج، هذه الفترة تختلف من معالج لأخر. عليك مراجعة الطبيب، إذا لم يطرأ تحسن على وضعت بعد عدة أسابيع.

**الفضوص والمتابعة:**

قد يسبب فينبلا أعراضاً غير مرغوبة مثل إرتفاع ضغط الدم أو إضطرابات في نظم القلب، تغيرات في إنزيمات الكبد أو بمستويات الصوديوم أو الكالسيوم في الدم، ويشكل نادر قد يسبب أيضاً تناقص الصفائح الدموية (قابلية حدوث كدمات وإنزفة)، لذلك من الجائز أن يتم إرسالك خلال فترة العلاج إلى إجراء فحوص طبية لغرض المتابعة، خاصة إذا كنت تتناول فينبلا لفترة مطوّلة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكثر، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي على الفور، إذا تناولت جرعة فرطمة أو إذا بلغ طفل اللبظ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب، علامات فرط الجرعة الدوائية قد تشمل نظم قلب سريع، تغيرات في مستوى البيلة (من النعاس حتى السبات)، تشوش الرؤية، إختلاجات وتقيؤات.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب،** يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرت ذلك، لكن إذا حان موعد تناول الجرعة القادمة، فيجب تقويت الجرعة المنسية والعودة لأوقات تناول الدواء الإعتيادية. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**في حال توقف عن تناول الدواء:**

لا يجوز التوقف عن العلاج باليدواء أو تخفيض الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو كان شعورك أفضل. إذا توجب إيقاف العلاج حسب رأي طبيبك، فمن الجائز أن يرشدك بتخفيض المقدار الدوائي بالتدرج قبل إيقاف العلاج. من الجائز أن تحدث أعراضاً جانبية عند التوقف عن العلاج، خاصة عند إيقاف العلاج بشكل مفاجئ؛ أو عند تخفيض المقدار الدوائي بشكل أسرع من اللازم. قد يعاني بعض المعالجين من أعراض مثل إرقاق، دوار، صداع، أرق، كوابيس، جفاف الفم، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، قلة راحة، إرتباب، ظنين في القدم، فقدان الشعور، بدغثة أو الشعور بصدمة كهربائية في أوقات متباعدة، ضعف، تروق، إختلاجات، أعراض تشبه الإنفلونزا.

يقوم طبيبك بإرشادك حول خفض المقدار الدوائي بالتدرج. إستشر طبيبك، إذا كنت تقاسي من واحد أو أكثر من تلك الأعراض أو من أعراض أخرى تختلف.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة، يجب تفحصي طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا نذرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**٤) الأعراض الجانبية:**

كما بكل دواء، إن إستعمال فينبلا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:**

• سعال، ضيق، صعوبة وسخونة مرتفعة.

• براز أسود أو دم في البراز - راجع الطبيب حالاً.

• إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو بول داكن (قد يدل على التهاب الكبد).

• مشاكل في القلب (مثل نبض سريع أو غير منتظم، إرتفاع ضغط الدم).

• مشاكل في العينين (تشوش الرؤية، توسع الحدقتين).

• مشاكل عصبية (دوار، نمل، صعوبة في الحركة - إختلاجات).

• مشاكل نفسية مثل فرط النشاط والشعور بضوة (إنفعال زائد).

• أعراض الطام (انظر الفقرة ٢ «كيفية إستعمال الدواء» بند «في حال توقف

عن تناول الدواء»).

• نزف متواصل (يستمر النزف وقتاً أكثر من المعتاد، جراه إصابة أو جرح).

• ضغط في الصدر، صعوبة في البلع أو في التنفس.

• إنتفاخ الوجه، الحنجرة، اللدين، راحتي القدمين.

• الشعور بعصبية أو قلق، دوار، الشعور بضربات القلب، إحصار مفاجئ للجلد

• و/أو الشعور بذب.

• مفتح شديد، وخز أو شرى (أفقا جلدية باردة بلون أحمر أو عديمه اللون حاكة عادة).

• متلازمة السيروتونين، التي يمكن أن تتجلى بتغيرات في الحالة النفسية (مثل:

• قلة الراحة، هذيان، سبات)، عدم ثبات ذاتي (مثل: نظم قلب سريع، ضغط دم غير

ثابت، إرتفاع حرارة الجسم)، إختلال عصبي - عضلي (مثل: زيادة المنعكسات،

• إندعام (التناسق) و/أو أعراض الجهاز الهضمي (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال) (نادراً).

**أعراض جانبية شائعة جداً:**

• دوار، صداع.

• غثيان، جفاف الفم.

• تروق (يشمل تروق لبلي).

**أعراض جانبية شائعة:**

• تناقص الشهية للطعام.

• إرتباب، الشعور بالزعلة عن الذات، عدم القدرة على تحقيق المشوة الجنسية، تناقص الرغبة الجنسية.

• عصبية، أرق، أحلام شاذة.

• نعاس، رفقان، الشعور بتنعلم، زيادة تورم العضل.

• إضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، إنعدام قدرة العين

على تغيير تركيز الرؤية من الأشياء البعيدة إلى الأشياء القريبة.

• ظنين في الأذنين (tinnitus).

• ضربات قلب قوية.

• إرتفاع ضغط الدم، تورم.

• تتأؤب.

• تقيؤات، غثيانات وإسهال.

• زيادة وتيرة التبول، صعوبة التبول.

• تغيرات في الدورة الشهرية (لدى النساء) مثلاً نزف شديد أو زيادة النزف غير المنتظم، مشاكل في القذف أو في تحقيق المشوة الجنسية (لدى الرجال).

• إضطرابات في إنتصاب القضيب (عجز جنسي).

• ضعف، إرقاق، قشعريرة.

• إرتفاع نسب الكالسيوم.

**أعراض جانبية غير شائعة:**

• هذيان، الشعور بانفصال عن الواقع، عدم الهوء، مشاكل في تحقيق المشوة الجنسية (لدى النساء)، إندعام الإحساس، الشعور بإنفعال زائد، كركزة

• قلة الراحة أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة، حركات عضلية

• لا إرادية، إغماء، إضطرابات في التناسق وفي التوازن، تغير في حاسة المذاق - راجع الطبيب حالاً.

• تقيؤ دموي أو براز أسود أو دموي (قد تكون علامة لنزف داخلي).

• إنتفاخ شامل للجلد خاصة في الوجه، في الفم، في اللسان، في الحنجرة أو في اللدين وراحتي القدمين و/أو مفتح بارز وحواء الملح لحدوث كدمات، حساسية عند التعرض للشمس، مفتح، تساقط شعر شاذ.

• نبض سريع، دوار (خاصة عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف).

• ضيق تنفس.

• إرتفاع الوزن، تناقص الوزن.

• عدم القدرة على التبول.

**أعراض جانبية نادرة:**

• تشنجات - راجع الطبيب حالاً.

• عدم السيطرة على التبول.

• نشاط فرط، تضارب ألوان (إرتفاع ضغط الدم).

• صعوبة في النطق.

**أعراض ذات شيعو غير معروف:**

• إخفاض نسبة الصفائح الدموية (قد يسبب كدمات وإنزفة)، إضطرابات

• تتعلق بجهاز الدم (قد تزيد الخطورة لحدوث ثلوثات).

• علامات فرط لعدل قحسسي شديد (مثل: ضيق تنفس، صعوبات في التنفس،

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

• nerve problems (dizziness, pins and needles, movement difficulties, seizures).

• psychiatric problems such as hyperactivity and feeling of euphoria (overexcitement).

• withdrawal effects (see section 3 "How should you use the medicine?" subsection "If you stop taking this medicine").

• prolonged bleeding (if resulting from an injury or cut, the bleeding persists for longer than usual), chest tightness, difficulty swallowing or breathing.

• swelling of the face, throat, hands, feet.

• feeling nervous or anxious, dizziness, throbbing sensation, sudden redness of the skin and/or sensation of warmth.

• severe rash, stinging or hives (raised red or colorless skin lesions that are usually itchy).

• serotonin syndrome, which can be manifested by changes in mental state (e.g., restlessness, hallucinations, coma),

• autonomous instability (e.g., rapid heart rate, unstable blood pressure, rise in body temperature), neuromuscular

impairments (e.g., hyperreflexia, lack of coordination) and/or gastrointestinal symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhea) (rare).

•

**Very common side effects:**

• dizziness, headaches.

• nausea, dry mouth.

• sweating (including night sweats).

**Common side effects:**

• decreased appetite.

• confusion, feeling detached from yourself, inability to reach orgasm, decreased sex drive, nervousness, insomnia,

• abnormal dreams.

• sleepiness, tremor, sensation of pins and needles, increased muscle tone.

• visual disturbances, such as blurred vision, dilated pupils, inability of the eye to switch focus from far to near objects.

• ringing in the ears (tinnitus).

• palpitations.

• increased blood pressure, flushing.

• yawning.

• vomiting, constipation, diarrhea.

• increased frequency in urination, difficulty in passing urine.

• menstrual changes (women) such as increased bleeding or increased irregular bleeding, an ejaculation or orgasm problem (in men), erection disturbances (impotence).

• weakness, fatigue, chills.

• increased cholesterol levels.

**Uncommon side effects**

• hallucinations, feeling detached from reality, agitation, orgasm problems (women), lack of emotion, overexcitement,

grinding of teeth.

• restlessness or inability to sit or stand still, involuntary muscle movements, fainting, coordination and balance disturbances,

change in sense of taste – refer to a doctor immediately.

• bloody vomit or black or bloody stools (may be a sign of internal bleeding).

• general swelling of the skin, particularly of the face, mouth, tongue, throat or hands and feet and/or raised or itchy rash, tendency to bruise, sensitivity upon exposure to the sun, rash, abnormal hair loss.

• rapid heart rate, dizziness (mainly when switching from a lying to standing position).

• shortness of breath.

• weight gain, weight loss.

• inability to pass urine.

**Rare side effects:**

• spasms – refer to a doctor immediately.

• urinary incontinence.

• hyperactivity, racing thoughts and decreased need to sleep (mania) – refer to a doctor immediately.

• speech difficulty.

**Effects whose frequency is unknown:**

• decreased blood platelet count (may cause bruising and bleeding), blood system disorders (may lead to an increased risk of infections).

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

If you are suffering from a liver or kidney disease, contact your doctor as the doctor may change the dosage.

**Do not exceed the recommended dose.**

Swallow the medicine with a little water. If necessary, the tablet may be halved or crushed before use.

Take this medicine at specified time intervals, as determined by the attending doctor.

The medicine should be taken with a meal, in the morning and evening, at around the same time every day.

Do not stop taking the medicine, unless explicitly instructed to do so by your doctor.

The beginning of the beneficial effect of medicines from the SNRI group may only be manifested after a few weeks of treatment; this period varies between patients. If, after a few weeks, there is no improvement in your condition, refer to the doctor.

**Tests and follow-up**

**Venla** may cause undesirable effects, such as increased blood pressure or heart rate disturbances, changes in liver enzymes or in sodium or blood cholesterol levels, and in rare cases, even to decreased blood platelet counts (tendency to bruise and bleed). Therefore, you may be referred for medical tests for monitoring during the course of treatment, especially if you are taking **Venla** for an extended period.

**If you accidentally took a higher dosage**, consult a doctor or pharmacist immediately. If you took an overdose or a child accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor! Signs of overdose can include rapid heart rate, changes in alertness (from sleepiness to coma), blurred vision, seizures and vomiting.

**If you forgot to take this medicine** at the required time, take a dose as soon as you remember, but if it is time for the next dose, skip the forgotten dose and adhere to the regular dosing schedule. Never take two doses together!

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

**If you stop taking this medicine:** Do not stop treatment with this medicine or lower the dosage without consulting a doctor, even if you feel better. If your doctor thinks you should stop treatment, he may guide you to lower the dosage gradually before stopping treatment.

Side effects may occur upon discontinuation of the treatment, especially when the treatment is stopped abruptly or when the decrease in the dosage is too rapid. Some patients may suffer from effects such as fatigue, dizziness, headache, insomnia, nightmares, dry mouth, loss of appetite, nausea, diarrhea, nervousness, restlessness, confusion, ringing in the ears, tickling sensations, or, infrequently, sensations of electric shock, weakness, sweating, seizures, flu-like symptoms.

Your doctor will guide you as to how to gradually lower the dosage. If you experience one or more of these symptoms, or other worrisome symptoms, consult your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have further questions regarding use of this medicine, consult a doctor or pharmacist.

**4. SIDE EFFECTS**

As with any medicine, use of **Venla** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Refer to a doctor as soon as possible if you experience any of the following effects:**

• cough, wheezing, shortness of breath and high fever.

• black or bloody stools - refer to a doctor immediately.

• yellow skin or eyes, itch or dark urine (may indicate liver inflammation).

• heart problems (e.g., rapid or irregular heart rate, increased blood pressure).

• eye problems (blurred vision, dilated pupils).

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

antidepressants, or lithium.

• medicines that contain linezolid (an antibiotic to treat infections).

• medicines that contain moclobemide, a type of monoamine oxidase inhibitor (MAOI) used to treat depression.