עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דופלקס 5/80 טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
Amlodipine (as besilate) 5 mg
Valsartan 80 mg
אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 80 מ"ג

דופלקס 5/160 טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
Amlodipine (as besilate) 5 mg
Valsartan 160 mg
אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג

דופלקס 10/160 טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
Amlodipine (as besilate) 10 mg
Valsartan 160 mg
אמלודיפין כבסילאט 10 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
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 להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.
אמלודיפין חוסם תעלות סידן בכלי הדם וכתוצאה מכך נגרמת הרפיתם.
אנג'יוטנסין II הינו חומר המיוצר על-ידי הגוף וגורם להתכווצות של כלי הדם וכך לעלייה בלחץ הדם. ולסרטן חוסם את ההשפעה של אנג'יוטנסין II . כתוצאה משני המנגנונים, כלי הדם עוברים הרפיה ולחץ הדם יורד.
דופלקס משמש לטיפול ביתר לחץ דם בחולים בהם לחץ הדם הגבוה לא ירד כתוצאה משימוש באמלודיפין או ולסרטן בלבד.
במידה ולחץ דם גבוה נמשך זמן רב, יכול להיגרם נזק לכלי הדם של המוח, הלב והכליות, שעלול להוביל לשבץ, אי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות. הורדת לחץ הדם לרמות תקינות מפחיתה את הסיכון להתפתחות הבעיות הללו.
אם יש לך שאלות על אופן הפעולה של **דופלקס** או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה לרופא שלך.

קבוצה תרפויטית:
אמלודיפין – חוסם תעלת סידן.
ולסרטן – אנטגוניסט לרצפטור אנג'יוטנסין II.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאמלודיפין או לכל אחד מחומסי תעלות סידן אחרים. זה עשוי להתבטא בגירוד, אודם של העור או קשיי נשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לוולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, פנה לרופא לפני נטילת **דופלקס**.
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בעיות בדרכי המרה כגון שחמת המרה או חסימה בזרימת המרה בתוך הכבד.
- את בהריון מעל לשלושה חודשים (עדיף להימנע **מדופלקס** גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- יש לך לחץ דם נמוך באופן חמור (hypotension).
- יש לך היצרות מסתם אבי העורקים (aortic stenosis) או הלם לבבי (cardiogenic shock – מצב בו ליבך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי-ספיקת לב לאחר התקף לב.
- יש לך סוכרת או תפקוד כלייתי לקוי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אם אחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול דופלקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בדופלקס ספר לרופא אם:
- הינך חולה (הקאות או שלשולים).
- יש לך בעיות בכבד או בכליה.
- עברת השתלת כליה או אובחנת כסובל מהיצרות של עורקי הכליה.
- יש לך בעיה המשפיעה על תפקוד בלוטות יותרת הכליה הקרויה היפראלדוסטרוניזם ראשוני (primary hyperaldosteronism).
- יש לך אי-ספיקת לב או עברת בעבר התקף לב. יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא למינון ההתחלתי. הרופא עשוי גם לבדוק את התפקוד הכלייתי שלך.
- רופא אבחן שהינך סובל מהיצרות של מסתמים בלב (aortic or mitral stenosis), או מהתעבות לא תקינה של שריר הלב (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- אי פעם היתה לך נפיחות, בעיקר של הפנים והגרון בזמן נטילת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE). אם סימפטומים אלו חלים עליך, **הפסק ליטול דופלקס ופנה לרופא שלך מייד. במצב זה, אין ליטול דופלקס שוב לעולם.**
- הינך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), בייחוד אם הינך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

ילדים ומתבגרים
דופלקס אינו מומלץ לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב
ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך, לחץ הדם וכמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמה אשלגן) באופן קבוע.
ראה מידע נוסף בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
אם אחד מהסעיפים חל עליך, ידע את הרופא לפני נטילת דופלקס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון או לנקוט באמצעי זהירות אחרים, במקרים מסוימים ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול את אחת התרופות.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:
- מעכבי ACE או אליסקירן (ראה מידע בסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") בסעיף זה.
- משתנים (סוג של תרופה המגבירה מתן שתן).
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון.
- משתנים אוגרי אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, או חומרים אחרים שעלולים להעלות את רמות האשלגן.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים הנקראים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או מעכבים סלקטיביים של ציקלואוקסיגנאז 2 (Cox-2 inhibitors). הרופא גם עשוי לבדוק את תפקוד הכליה שלך.
- תרופות לטיפול בפירכוסים (כגון תכשירי קרבמזפין, פנובארביטאל, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון).
- תמצית צמחית להרגעה – היפריקום פרפורטום (St. John's wort).
- ניטרוגליצרין וניטרטים אחרים, או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators).
- תרופות לטיפול באיידס HIV/AIDS (כגון ריטונאביר,אינדינאביר, נלפינאביר).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי עור פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין).
- וראפאמיל, דילטיאזם (תרופות ללב).
- סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול).
- דנטרולן (עירוי לטמפרטורות גוף חריגות).
- תרופות המשמשות להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין).

שימוש בתרופה ומזון
אין לצרוך אשכוליות ומיץ אשכוליות בזמן נטילת **דופלקס**. הסיבה לכך היא שאשכוליות ומיץ אשכוליות עלולים להגדיל את רמות המרכיב הפעיל אמלודיפין בדם, מה שעלול להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם באופן לא צפוי. ניתן ליטול **דופלקס** עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות
הריון
עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או אם את עשויה להיכנס להריון. בדרך כלל הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול **דופלקס** לפני שתכנסי להריון או מייד כאשר תגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **דופלקס**. **דופלקס** אינו מומלץ בתחילת ההריון (בשלושת החודשים הראשונים של ההריון) **ואין** לקחת אותה אם את בהריון מעבר לשלושה חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור בעובר אם משתמשים בה לאחר החודש השלישי של ההריון.
הנקה
ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק. **כמויות קטנות של אמלודיפין עוברות בחלב אם.** לא מומלץ ליטול **דופלקס** בזמן ההנקה וייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק זה עתה נולד או נולד טרם הזמן.

עלייך להיוועץ ברופא או רוקח לפני כל שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו עשויה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכונות ואל תבצע פעולות אחרות המחייבות ריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
זה יעזור להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת ליום:
- עדיף לקחת את התרופה באותה שעה כל יום.
- **דופלקס** מיועד למתן דרך הפה בלבד.
- יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
- ניתן לבלוע את **דופלקס** עם או בלי אוכל. אין ליטול **דופלקס** עם אשכוליות או עם מיץ אשכוליות.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

דופלקס בקשישים (גיל 65 ומעלה)
הרופא שלך ינהג בזהירות בעת העלאת המינון. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
עודף נוזלים עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות) הגורם לקוצר נשימה אשר עלול להתפתח עד 24-48 שעות לאחר הנטילה.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. לאחר מכן, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אולם, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הפסקת הטיפול בדופלקס עלולה לגרום להחמרה במחלתך. אל תפסיק לקחת את התרופה אלא בהוראת רופא.

אין ליטול תרופות בחשך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה או לגבי משך זמן הטיפול בדופלקס, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דופלקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי:
מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים).

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת יש לפנות מייד לרופא: תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (תחושת עילפון, תחושת סיחרור).

תופעות לוואי נוספות שייתכנו עם דופלקס:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים):
שפעת; גודש באף, כאב גרון ואי-נוחות בבליעה; כאב ראש; נפיחות של הזרועות, כפות הידיים, הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים; עייפות; חולשה; אדמומיות והרגשת חום בפנים ו/או בצוואר.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 משתמשים):
סחרחורת; בחילה וכאב בטן; יובש בפה; נמנום; עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים; ורטיגו; קצב לב מהיר כולל הלמות לב; סחרחורת כאשר נעמדים; שיעול; שלשול; עצירות; פריחה בעור; אדמומיות בעור; נפיחות במפרקים, כאב גב; כאב במפרקים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים):
חרדה; צלצולים באוזניים; התעלפות; מתן שתן יותר מהרגיל או הרגשת דחף מוגבר לתת שתן; חוסר יכולת להשיג או להחזיק זקפה; הרגשת כבדות; לחץ דם נמוך עם סימפטומים כגון סחרחורת, תחושת סחרור קלה; הזעה מוגברת; פריחה עורית בכל הגוף; גרד; התכווצות שרירים.

אם התופעות שצוינו לעיל משפיעות עליך בצורה חמורה, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בעת השימוש באמלודיפין או בוולסרטן הנלקחות לחוד, שלא מופיעות בשימוש בדופלקס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בדופלקס:

אמלודיפין
פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד והחמורות שלהלן לאחר נטילת התרופה:
- צפופים פתאומיים בנשימה, כאב בחזה, קוצר נשימה או קשיים בנשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- נפיחות בלשון ובגרון הגורמת לקושי רב בנשימה.
- תופעות עוריות חמורות הכוללות פריחה עורית עזה, חרלת, אדמומיות של העור בכל הגוף, גרד עז, שלפוחיות, קילוף ונפיחות בעור, דלקת ברקמה הרירית (Stevens-johnson syndrome, נמק עורי רעיל), או תגובות אלרגיות אחרות.
- אוטם שריר הלב, קצב לב לא סדיר.
- דלקת בלבלב העלולה לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווים בתחושה כללית לא טובה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו. אם התופעות שלהלן גורמות לך לבעיות או אם הן מתמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך:
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים): סחרחורת, ישנוניות, פלפטציות (מודעות לדפיקות הלב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 משתמשים): שינויי מצב רוח, חרדה, דיכאון, נדודי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, עילפון, איבוד תחושת כאב, הפרעות בראייה, ליקוי ראייה, צלצול באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשות/אף מנולז הנגרמים מדלקת ברקמת האף (ריניטיס), בעיות עיכול, הקאות (חולי), איבוד שיער, הזעה מוגברת, עור מגרד, שינוי צבע העור, הפרעה במתן שתן, צורך מוגבר במתן שתן בלילה, מתן שתן בתדירות מוגברת, חוסר יכולת להגיע לזקפה, אי-נוחות או הגדלת השדיים בגברים, כאב, תחושת חולי, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, עלייה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים): בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים): ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, דבר שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום בנקל (פגיעה בכדוריות הדם האדומות), עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה), נפיחות של החניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), תפקודי כבד חריגים, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה באנזימי כבד – מה שעלול להשפיע על בדיקות רפואיות מסוימות, עלייה במתח (טונוס) בשרירים, דלקת בכלי דם לעיתים מלווה בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או קשיים בתנועתיות.

ולסרטן
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך תדירות מהנתונים הקיימים): ירידה בכדוריות דם אדומות, חום, כאב גרון או פצעים בפה כתוצאה מזיהומים; דימום או חבורות ספונטניים; רמות גבוהות של אשלגן בדם; תוצאות בדיקות כבד לא תקינות; ירידה בתפקודי כליות או ירידה חמורה בתפקודי כליות; נפיחות בעיקר בפנים ובגרון; כאבי שרירים; פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד; תגובות אלרגיות; שלפוחיות בעור (תסמינים של מצב הנקרא Dermatitis bullous).

אם הינך חש בתופעות אלו, פנה לרופא שלך מייד!

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות ליחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

קיימות אריזות המכילות 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30 או 56 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דופלקס 5/80 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום-ורוד, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 5/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ורוד בהיר, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 10/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום-ורוד, עם קו חציה מצד אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

עלון זה נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דופלקס 5/80: 153 59 34303 01
דופלקס 5/160: 152 73 34093 01
דופלקס 10/160: 153 26 34298 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אוניפארם unipharm