

- المدرات البولية (نوع من دواء يزيد من التبول).
- لينيوف، دواء يستعمل للمعالجة أنواع معينة من الإكتئاب.
- المدرات البولية المحافظة للبويتواسيوم، إضافات البويتواسيوم، بذات المحاولة على بيوتايسيوم، أو مواد أخرى التي قد ترتفع من نسبة البويتواسيوم.
- أنواع معينة من مستكمات الألام المساعدة مضادات الالتهاب الالستيرينية (NSAIDs) أو مثبطات سيكوك أو كسيجيناز - 2 الإنتقافية (Cox-2 inhibitors). من شأن الطبيب أيضاً أن يفحص الأداء الوظيفي لكثيريك.
- أدوية لمعالجة الاختلالات (مثل مستحضرات كاربامازيبين، فينيوباربิตال، فينيتوين، فوسفينوتين، بريبيديون).
- كل الأدوية البولية النباتية الثمينة - هيبيريكوم بمقدار قررتهم (St. John's wort).
- تينفوكليسورين ومركبات النباتات الأخرى، أو الأدوية الأخرى التي تنمو إلى قصبة موسعات الأوعية الدموية (vasodilators).
- أدوية لمعالجة الإيدز (HIV/AIDS) مثل ريتونافير، إندينافيير، نيفينافير.
- كل الأدوية المستعملة لمعالجة التلوثات الجلدية الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيزوكونازول).
- الأدوية المستعملة لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل ريفامبيسين، أريتروميسين، كلارتيثروميسين، تيليتريوميسين).
- قباراميبل، ميتاترام (أدوية للقليل).
- سيفاستاتين (دواه يستعمل لتخفيض نسب الكوليسترول).
- دانتراتون (تسريح درجات حرارة الجسم الشديدة).
- كل الأدوية المستعملة للحماية من رفض تحسنج مزروع (سيكلوسيبورين).

استعمال الدواء والطعام

- لا يجوز استهلاك الچرب فروت وعصير الچرب فروت أثناء تناول دوپلكس. سبب ذلك لأن الچرب فروت وعصير الچرب فروت قد يرتفع من نسب المركب الماء في الدم، الأمر الذي قد يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم بشكل غير متوقع. بإمكان تناول دوپلكس مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرهاص والخصوبة

- على إلاغ طبيب إذا كنت تعقدرين بأنك حامل أو من شأنك أن تصبخي حامل. يوصي طبيب عادة بالتوقف عن تناول دوپلكس قبل أن تصبخي حماماً أو حال دندما تكتشفين بأنك حامل ويوصي باستعمال دواء آخر عوضاً عن دوپلكس. لا يوصي باستعمال دوپلكس في بداية الحمل (في الأشهر الثلاثة الأولى للحمل) ولا يجوز استعماله إذا كنت بعد الشهر الثالث (رمضان) في حال استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرهاص

- بلغ طبيب إذا كنت مرضعة أو تخططن البدء في الإرهاص. تنتقد كميات ضئيلة من أمولوديبين إلى حليب الأم. لا يوصي بتناول دوپلكس أثناء الإرهاص ومن الجائز أن يوصي طبيب بعلاج آخر إذا كنت تعقبين في الإرهاص، خاصة إذا كان الرضيع حديث الولادة أو ولد قبل الأوان. عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

السياسة واستعمال الماكولات

- هذا الدواء قد يسبب الارتعاش، لكنك إذا كنت لا تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك، لا تقم بالتساؤل، لا تستعمل الماكولات ولا تقم بإجراء التنشاطات الأخرى التي تتطلب التركيز.

الاستعمال الماكولات

- يجب دائماً إستعمال دوپلكس لدى الأطفال والراهقين ما دون عمر 18 سنة.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت محسساً (أليجي) - لم أملوديبين أو لكل واحد من حاجبات قنوات الكالسيوم الأخرى، من شأن ذلك أن يتجلى بحكة، إحمرار الجلد أو صعوبات في التنفس.
- كنت محسساً (أليجي) - فالسارتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتواها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنه من شأنك أن تكون حساساً، راجع الطبيب قبل تناول دوپلكس.
- لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو مشاكل في الطرق الصفرافية مثل تضخم الصفراء أو انسداد في جریان الصفراء داخل الكبد.
- كنت في فترة الحمل ما بعد الشهر الثالث (يُفضل الإمتناع عن دوپلكس في بداية الحمل أancia، انظر فقرة "الحمل، الإرهاص والخصوبة").
- لديك ضغط منخفض بشكل خطير (hypotension).
- لديك تضيق في صمام الشريان الأپوري (aortic stenosis) أو صدمة قلبية (cardiogenic shock) - حالة يكون فيها قلبك غير قادر على تزويد ما يكتفى به جسمك من الدم.
- كنت تعاني من قصور في القلب بعد نهاية قلبية.
- لديك سكري أو خلل في الأداء الوظيفي الكلوي و كنت تتراجعت بدواء لتخفيض ضغط الدم الحاوي على اليسكرين.
- إذا إنطقت عليك أي واحد من تلك البنود، بلغ طبيبك من دون أن تتناول دوپلكس.

تحذيرات خاصة تتعلق بـإستعمال الدواء

قبل العلاج بـدوپلكس احك للطبيب إذا:

- كنت مريضاً (تقىوات أو إسهال).
- لديك مشاكل في القلب أو في الكلية.
- اجتنز زراعة كلية أو شخص لديك بذلك تعاني من تشنج في شرايين الكلية.

لديك مشكلة تؤثر على وظيفة الغدة الكظرية المسماة فرط الألدوجستورونية (primary hyperaldosteronism).

- وجد لديك قصور في القلب أو اجتنزت في السابق نوبة قلبية. يجب متابعة تعليمات الطبيب بحذر بما يتعلق بالجرعة الدوائية الإضافية. من شأن الطبيب أن يفحص أيضاً الأداء الوظيفي لكليتك.
- شخص طبيب بإذنك تعاني من تضيق في صمامات القلب (stenosis or mitral obstruction)، أو من سماكة غير سليمة لعضلة القلب (hypertrophic cardiomyopathy).

• حصل لديك ذات مرة إنتفاخ، خاصة في الجهة والجنحة أثناء تناول أدوية أخرى (بما في ذلك ثبّطات (ACE) إذا إنطقت عليك تلك الأعراض، توقيع عن تناول دوپلكس وراجع طبيب حالاً. في هذه الحالات، لا يجوز أبداً معاودة تناول دوپلكس.

- كنت تتناول واحداً من الأدوية المستعملة لمعالجة إرتفاع ضغط الدم: ثبّطات ACE (مثل: إيتالابيريل، إيزوبريريل، رامبيريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ذات الصلة بالسكري.
- اليسكرين.

الأطفال والراهقون

لا يوصي باستعمال دوپلكس لدى الأطفال والراهقين ما دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

- من الجائز أن ينجز طبيب بفحص الأداء الوظيفي لكليتك، ضغط الدم، وكمية الشاورد الكيروباتية في الدم (بويتواسيوم مثلاً) بشكل دائم.

أنتظر معلومات إضافية في فقرة لا يجوز إستعمال الدواء إذا."

إذا إنطقت عليك واحداً من البنود، بلغ الطبيب قبل تناول دوپلكس.

التداخلات /التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأضافات غذائية، احذ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من الجائز أن يحتاج طبيب إلى تغيير المقدار الدوائي أو إتخاذ وسائل حذر أخرى، وفي حالات مبنية من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن تناول واحداً من الأدوية.

يجب إلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية من المجموعات التالية:

- ثبّطات ACE أو اليسكرين (أنظر المعلومات في الفقرتين لا يجوز إستعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في هذه الفقرة).

إستجابتكم للعلاج.

دوپلكس 10/160	دوپلكس 5/160	أقراص مطلية	دوپلكس 5/80
يحتوي كل قرص على: Amlodipine (as besilate) 10 mg Valsartan 160 mg	يحتوي كل قرص على: Amlodipine (as besilate) 5 mg Valsartan 80 mg	التركيب: Amlodipine (as besilate) 5 ملغ Valsartan 160 ملغ	يحتوي كل قرص على: Amlodipine (as besilate) 5 ملغ Valsartan 80 ملغ

التركيب: يحتوي كل قرص على:
Amlodipine (as besilate) 5 ملغ
Valsartan 160 ملغ

الماء غير الفعالة: أظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال اللدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟
لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
يحب أملوديبين قنوات الكالسيوم في الأوعية الدموية الأمر الذي يؤدي إلى إرهاقها.

أجي gio تنسيين هي مادة تنتج من قبل الجسم وتسبب تقلص الأوعية الدموية وبالتالي إلى ارتفاع ضغط الدم. يجب فالسارتان تأثير أجي gio تنسيين على هذه الأوعية الآلتين، ترخي الأوعية الدموية ويتحسن ضغط الدم. يستعمل دوپلكس لمعالجة ارتفاع ضغط الدم لدى مرضى لم ينفعن لديهم في حالة إستهلاك دوپلكس تنتهي إستعمال أملوديبين أو فالسارتان كل على حدة. للأوعية الدموية في الدماغ، القلب والكلى، الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث سكتة دماغية، ص سور في القلب أو قصور كلوي. أي تخفيف ضغط الدم لمستويات سليمة يقلل من خطورة تطور تلك المشاكل.

إذا توفرت لديك أسلطة من طريقة عمل دوپلكس أو لماذا و NSF لك هذا الدواء، راجع طبيب.

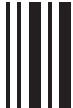
الفحصية العلاجية:
أملوديبين - من حاجيات قنوات الكالسيوم.
فالسارتان - من مضادات المستقبل أجي gio تنسيين.

الدواء، راجع طبيب.

أنتظر المقادير الدوائية وطريق العلاج، خاصة إذا كنت تستعمل دوپلكس.

يجب إلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية من المجموعات التالية:

- ثبّطات ACE أو اليسكرين (أنظر المعلومات في الفقرتين لا يجوز إستعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في هذه الفقرة).





أمدوبيبين

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا يسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (*exp. date*) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

تتوتر علب تحتوي على 10, 14, 20, 28, 30 أو 56 قرصاً من الجائز أن تسوّق كأقراص أجمام العلب.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

دوبيكس 5/80 هي أقراص مطالية دائيرية الشكل، ممدية من كلا الجانبين، بلون بني - وردي مع خط للشطر من جانب واحد. دوبيكس 5/160 هي أقراص مطالية دائيرية الشكل، ممدية من كلا الجانبين، بلون وردي فاتح، مع خط للشطر من جانب واحد. دوبيكس 10/160 هي أقراص مطالية دائيرية الشكل، ممدية من كلا الجانبين، بلون بني - وردي، مع خط للشطر من جانب واحد. إسم صاحب الإمكانيات وعنوانه: يونيفارم م.ض، ص.ب. 21429، تل - أبيب 6.121301.

اسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض، بارك الصناعة "مافو كرم". تم إعداد هذه النشرة في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دوبيكس 5/80:	153 59 34303 01
دوبيكس 5/160:	152 73 34093 01
دوبيكس 10/160:	153 26 34298 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

دوبيكس لدى المسنين (من عمر 65 سنة وما فوق)
يقوم طببك بالتصरف بحد أثنه، رفع المقدار الدوائي.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إسأل طببك أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا لمع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر محل عمل الدواء.

قد يتراكم فاصل من السوائل في رئتيك (وذمة رئوية) الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس حيث قد ينطوي حتى 24-48 ساعة بعد التناول.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة دوائية حال تذكرك. بعده ذلك، يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي.

لكن، إذا كان تقيري موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، لا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتغيير عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب الوظيفة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الدوائية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

إن التوقف عن العلاج بـ دوبيكس قد يؤدي لتفاقم مرضك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء أو حول مدة العلاج بـ دوبيكس، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دوبيكس قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن لا تعاني أي منها.

هناك أعراض جانبية خطيرة تتطلب علاجاً طبياً فوريًا:

لقد عانى قليل من المتعالجين من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل).

في حال حدوث أيّ من الأعراض التالية يجب التوجه حالاً إلى الطبيب: رد فعل تحسسي مع أعراض مثل فطح، حكة، إنفاس الشفرين، ضغط دم منخفض (الشعور بإغماء)، الشعور بدوخة.

أعراض جانبية إضافية التي من الجائز أن تحدث عند إستعمال دوبيكس:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل): إنفلونزا؛ إنخفاق في الأنف، ألم في الح猩ة، وارتفاع أبناء البالغين.

إنفاس في الأنف، ارتفاع إنزيمات الكبد - الأمر الذي قد يؤثر على بعض الفحوصات.

الطفيلية، زيادة توتر العضلات، إنفاس في الأوعية الدموية التي يترافق أحياناً بطفح جلدي، حساسية للضوء، إضطرابات تنفسية، انتصار، رجفان فالساراتان.

أعراض جانبية شديدة غير معروفة (لا يمكن تقدير الوفيرة من المعلومات المتوفرة): تناقص كريات الدم البيضاء، سخونة، ألم في الح猩ة، أو تقرحات في الأنف، نزف أو كدمات غزيرة؛ إنفاس في الأنف، ارتفاع في الدم (فطح سكر الدم)، إنفاس في اللثة، إنفاس في الدم الحمامي، زيادة السكر في الدم؛ عدم سلامه تناقص حفوص الكبد؛ تناقص في الأداء الوظيفي الكلوي أو تناقص شديد في الأداء الوظيفي الكلوي؛ إنفاس خاصة في الوجه والحنجرة؛ ألم مغلظة؛ طفح، بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة؛ ردود فعل تحسسي.

تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 مستعمل):

Dermatitis bullous

(*الجلد المبلل*). إذا كنت تشعر بذلك الأعراض، توجه إلى طببك حالاً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعياني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية عن لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "بليل عن أعراض جانبية عفت لاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى التدوين المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض.".

دوا: غثيان وألم في البطن؛ جفاف الفم؛ نعاس؛ وخز أو خدر في راحتي اليدين أو القدمين؛ فيبروجو؛ تسرع نظم القلب بما في ذلك خفقان القلب؛ دوار عند الوقوف؛ سعال؛ إمساك؛ طفح جلدي؛ إنفاس الجندي؛ إنفاس في المقاصيل، ألم في الظهر؛ ألم في البطن.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل): قلق؛ تشنين في الذئبين؛ إغماء؛ التبول أكثر من المعتاد أو الشعور بزيادة الإلحاح على التبول؛ عدم القدرة على تحقيق أداء البالغ؛ إمساك؛ إنفاس الشفرين، سعال؛ إمساك؛ طفح جلدي؛ إنفاس ضغط الدم مع اعراض مثل دوار، ارتجاع، ضيق في الأنف.

دوا: خفيف، تعرق زائد، طفح جلدي في كافة الجسم؛ حكة؛ تقلصات عضلية.

أعراض جانبية إضافية يبلغ عنها أثناء إستعمال أمدوبيبين أو فالساراتان

ال المستعملان بشكل منفرد، والتي لا تظهر عند إستعمال دوبيكس.

تظهر بوتيرة أكبر مما هو عليه مع دوبيكس: