

הודעה על עדכון עלון לצרכן

דופלקס 5/80
דופלקס 5/160
דופלקס 10/160

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **דופלקס 5/80 ; 5/160 ; 10/160 מ"ג**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה של **דופלקס 5/80** מכילה: אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג; ולסרטן 80 מ"ג Amlodipine (as besilate) 5 mg; Valsartan 80 mg

כל טבליה של **דופלקס 5/160** מכילה: אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג; ולסרטן 160 מ"ג Amlodipine (as besilate) 5 mg; Valsartan 160 mg

כל טבליה של **דופלקס 10/160** מכילה: אמלודיפין כבסילאט 10 מ"ג; ולסרטן 160 מ"ג Amlodipine (as besilate) 10 mg; Valsartan 160 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול ביתר לחץ דם ראשוני.

דופלקס מיועד למטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו מאוזן כראוי עם טיפול יחיד.

קבוצה תרפויטית:

אמלודיפין – חוסם תעלת סידן.

ולסרטן - אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

טבליות **דופלקס** מכילות שני מרכיבים הנקראים אמלודיפין ו-ולסרטן. שני חומרים אלו מיועדים לטיפול ביתר לחץ דם במבוגרים כאשר טיפול בכל מרכיב בנפרד אינו נותן תוצאות מספקות.

- אמלודיפין משתייך לקבוצה של חומרים הנקראים "חוסמי תעלות סידן". אמלודיפין עוצר את הסידן מלחדור לדפנות כלי הדם, מה שמונע את התהדקות כלי הדם.
 - ולסרטן משתייך לקבוצה של חומרים הנקראים "אנטגוניסטים לקולטן (רצפטור) של אנגיוטנסין II". אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר על-ידי הגוף וגורם להתהדקות של כלי הדם ועל-ידי כך לעלייה בלחץ הדם. ולסרטן פועל לחסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II.
- שני החומרים מסייעים במניעת התהדקות כלי הדם. כתוצאה מכך, כלי הדם עוברים הרפייה ולחץ הדם יורד.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

[...]

• תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים עגב פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול).

[...]

• טקרולימוס (משמשת למניעת דחיית שתל על ידי מערכת החיסון שלך).

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.