

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 **בנקודה חוצה**.

הרכב:

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

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

כל טבליה של **דופלקס 10/160** מכילה: אמלודיפין כבסילאט 10 מ"ג; ואלסרטן 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.

ואלסרטן - אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

טבליות **דופלקס** מכילות שני מרכיבים הנקראים אמלודיפין ו-ואלסרטן. 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.
 - ואלסרטן 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. ואלסרטן 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

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדופלקס ספר לרופא אם:

[...]

- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת **דופלקס**, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול **דופלקס** על דעת עצמך.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי:

מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו (מופיעות בכחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים).

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת יש לפנות מיד לרופא:

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: 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 נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000: אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאב בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>