

<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

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

טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות
----------------------	----------------------	----------------------

הרכב:	הרכב:	הרכב:
כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:

Amlodipine (as besilate) 5 mg	Amlodipine (as besilate) 5 mg	Amlodipine (as besilate) 10 mg
Valsartan 80 mg	Valsartan 160 mg	Valsartan 160 mg

אמלודיפין 5 מ"ג	אמלודיפין 5 מ"ג	אמלודיפין 5 מ"ג
כבסילאט 5 מ"ג	כבסילאט 5 מ"ג	כבסילאט 10 מ"ג
ואלסרטן 80 מ"ג	ואלסרטן 160 מ"ג	ואלסרטן 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 ראשוני.

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

קבוצה תרופוטית:

אמלודיפין – חוסם תעלת סידן.
ואלסרטן – אנגיוטנסט 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 לתפנות כלי הדם, מה שמונע את התהדקות כלי הדם.

● ואלסרטן משתייך לקבוצה של חומרים הנקראים "אנגוטינסטים 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 להסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II.

שני החומרים מסייעים במניעת התהדקות כלי הדם. כתוצאה מכך, כלי הדם עוברים הרפייה ולחץ הדם יורד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאמלודיפין או לכל אחד מחוסמי תעלות סידן אחרים. זה עשוי להתבטא בגירוד, אודם של העור או קשיי נשימה.

● אתה רגיש (אלרגי) לואלסרטן 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 שמת 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 מעטפיים 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 מיד.** **במצב זה, אין ליטול דופלקס שוב לעולם.**

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

● הינך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:

- מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליונינופריל, 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 אתה לוקחת לאחד מהרופות 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 לייטול את אחת התרופות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

● מעכבי ACE או אליסקירן (ראה מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

● משתנים (סוג של תרופה המגבירה מתן שתן).

● ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון.

● משתנים אגורי 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 סלקטיים של ציקלואוקסיגנאז 2 (Cox-2 inhibitors). הרופא גם עשוי לבדוק את תפקוד הכליה שלך.

● תרופות לטיפול בפירוסיס (כגון תכשירי קרבמזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פוספניטואין, פרמידון).

● תוצאת צמיחת להרגעה – היפריקום פרפורטום (St. John’s wort).

● ניטרוגליצרין וניטריטים אחרים, או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators).

● תרופות לטיפול באיידס HIV/AIDS (כגון ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר).

● תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון סקוואנזול, איטראקונאזול).

● תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין).

● וראפאמיל, דילטיאזם (תרופות לב).

● סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול).

● דנטרולן (עירוי לטמפרטורות גוף חריגות).

● טקורלימוס (משמשת למניעת דחיית שתל על-ידי מערכת החיסון שלך).

● 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

עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או אם את עשויה להיכנס בהריון. בדרך כלל הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול **דופלקס** לפני שתכנסי ההריון או מיד כאשר תגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **דופלקס**. אינו מומלץ בתחילת ההריון (בשלושת החודשים הראשונים של ההריון) **ואין** לקחת אותו אם את בהריון מעבר לשלושה חודשים. מכיוון שהוא עלול לגרום לנזק חמור בעובר אם משתמשים בו לאחר החדש השלישי של ההריון.

הנקה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בדופלקס או מופיעות בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח לפני כל שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו עשויה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכוונת ואל תבצע פעולות אחרות המתייבות 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 קבעו 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 ליטול 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 נזחים 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 כשזמנרת. 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.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בדופלקס או מופיעות בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

ישנן תופעות לוואי חמורות הדרושות טיפול רפואי מיידי:

מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו.

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת יש לפנות מייד לרופא:

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 סחרחור).

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

תופעות לוואי נוספות שייטכנו עם דופלקס:
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

שפעה; 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 (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

סחרחורת; בחילה וכאב בטן; יובש בפה; נמנום; קעקעץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים; ורטיגו; קצב לב מהיר כולל הלמות לב; סחרחורת כחורה נעמדים; שיעול; שלשול; עצירות; פריחה בעור; אדמומיות בעור; נפיחות במפרקים, כאב גב; כאב במפרקים.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
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; היעה 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 בואלסרטן הנלקחות לחוד, שלא מופיעות בשימוש בדופלקס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בדופלקס:

פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד והחמורות שלהלן לאחר נטילת התרופה:

● צלצולים פתאומים 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 בלבבל 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 בשבוע, פנה לרופא שלך:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
סחרחורת, ישנוניות, פלטיציזם (מודעות לפיקות לב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
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 מנוזל הנגרמים מדלקת ברקמת האף (ריניטיס), בעיות עיכול, הקאות, איבוד שיער, הזעה מוגברת, עור מגרד, שינוי צבע העור, הפרעה במתן שתן, צורך מוגבר במתן שתן בלילה, מתן שתן בתדירות מוגברת, חוסר יכולת להגיע לנקפה, אי-נוחות או הגדלת השדיים בגברים, כאב, תחושת חולי, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, עלייה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים אחד מתוך 10,000:
ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר סטיות הדם, דבר שעלול לגרום לחבורות טריגות או לדימום בנקל (פגיעה בכדוריות הדם האדומות), היעה מוגברת; (היפרגליקמיה), נפיחות של התניכיים, 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.

ואלסרטן

פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד והחמורות שלהלן לאחר נטילת התרופה:
● צלצולים פתאומים בנשימה, כאב בחזה, קוצר נשימה או קשיים בנשימה.

● נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.

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 מיד!

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה 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 בתנאי 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפע