

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמלוואל 10/160 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים:

כל טבלייה מצופה מכילה:

אמלודיפין (כבסילאט) 10 מ"ג

ואלסרטן 160 מ"ג

אמלוואל 5/160 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים:

כל טבלייה מצופה מכילה:

אמלודיפין (כבסילאט) 5 מ"ג

ואלסרטן 160 מ"ג

אמלוואל 5/80 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים:

כל טבלייה מצופה מכילה:

אמלודיפין (כבסילאט) 5 מ"ג

ואלסרטן 80 מ"ג

Amlodipine (as besylate) 10mg
Valsartan 160mg

Amlodipine (as besylate) 5mg
Valsartan 160mg

Amlodipine (as besylate) 5mg
Valsartan 80mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

טיפול ביתר לחץ דם ראשוני.

אמלוואל מיועדת למטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו מאוזן כראוי עם טיפול יחיד.

קבוצה תרפויטית:

אמלודיפין - חוסם תעלת סידן.

ואלסרטן - אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

טבליות אמלוואל 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 הרפיה 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, באודם של העור או בקשיי נשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לואלטרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, פנה לרופא לפני נטילת אמלוואל.
- 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 מאמלוואל גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").
- יש לך לחץ דם נמוך באופן חמור (hypotension).
- יש לך היצרות מסתם אבי העורקים (aortic stenosis) או הלם לבבי (cardiogenic shock - מצב בו ליבר אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.
- יש לך סוכרת או תפקוד כלייתי לקוי והנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באמלוואל, ספר לרופא אם:

- הנך 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 באשר למנה ההתחלתית. הרופא עשוי גם לבדוק את התפקוד הכלייתי שלך.
- הרופא שלך אמר לך שהנך סובל מהיצרות מסתמים בלב (aortic or mitral stenosis), או מהתעבות לא תקינה של שריר הלב (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- אי פעם הייתה לך נפיחות, בעיקר של הפנים והגרון בזמן נטילת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE). אם אתה חווה תסמינים אלו, הפסק ליטול אמלוואל ופנה לרופא שלך מיד. במצב זה, לעולם אין לחזור וליטול אמלוואל.
- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת אמלוואל, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול אמלוואל על דעת עצמך.
- הנך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
 - o מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), בייחוד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - o אליסקירן.

ילדים ומתבגרים:

אמלואאל אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים בדמך (לדוגמה אשלגן) באופן קבוע.

ראה מידע נוסף בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

אם אחד מהסעיפים חל עליך, ידע את הרופא לפני נטילת אמלואאל.

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").

- 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 שעשויים 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 תפקודי הכליה שלך.

- תרופות לטיפול בפרוסים (כגון קארבאמאזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון).

- תמצית צמחית להרגעה - היפריקום פרפורטום (St. John's wort).

- ניטרוגליצרין וניטראטים אחרים או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators).

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

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול).

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין).

- וראפאמיל, דיילטיאזם (תרופות ללב).

- סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול).

- דנטרולן (עירווי לטמפרטורות גוף חריגות).

- טאקרולימוס (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 אמלואאל. 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 אמלואאל עם או בלי אוכל.

הריון והנקה:

הריון

עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או אם את עשויה להיכנס להריון. בדרך כלל הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול אמלוואל לפני שתכנסי להריון או מייד כשתגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום אמלוואל. אמלוואל אינה מומלצת בתחילת ההריון (בשלושה 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 אמלוואל בזמן הנקה וייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק זה עתה נולד או נולד טרם הזמן.

עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני כל שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת. הדבר יכול להשפיע על יכולת הריכוז שלך. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכונות ואל תבצע פעולות אחרות המחייבות ריכוז.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולפיכך נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. זה יעזור להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ליום:

-עדיף לקחת את התרופה באותה השעה כל יום.

-יש לבלוע את הטבליית עם כוס מים.

-ניתן ליטול אמלוואל עם או בלי אוכל. אין ליטול אמלוואל עם אשכוליות או עם מיץ אשכוליות.

-אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליית.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

אמלוואל 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 את 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 עם אמלואאל עלולה לגרום להחמרה במחלתך. אל תפסיק לקחת את התרופה אלא בהוראת רופא.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמלואאל 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.

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת, יש לפנות מייד לרופא:

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

תגובה אלרגית עם תסמינים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (תחושת עילפון, תחושת סחרור).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: אנגיואדמה במעי; נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלושולים.

תופעות לוואי אחרות שייכתנו עם אמלואאל:

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

שפעת; אף סתום, כאב גרון ואי-נוחות בזמן הבליעה; 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

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 (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 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 תסמינים 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 שדווחו בעת השימוש באמלודיפין או בואלסרטן הנלקחות לחוד שלא מופיעות בשימוש באמלוואל או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר באמלוואל:

אמלודיפין

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

-צפצופים 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 בלבב 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 (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
סחרחורת, ישנוניות, פלפיטציות (מודעות לדפיקות הלב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 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 בעיכול, 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 לזקפה, אי-נוחות או הגדלת השדיים בגברים, כאב, תחושת חולי, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, עלייה או ירידה במשקל.

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, מה שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום בנקל (פגיעה בכדוריות דם אדומות), 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) השרירים, דלקת בכלי דם המלווה לעיתים בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או קשיים בתנועתיות.

ואלסרטן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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 הנך חש בתופעות אלו, פנה לרופא שלך מייד!

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על ידי כניסה לקישור:

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

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.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

אמלוואל טבליות מצופות 5/80 מ"ג, 5/160 מ"ג, 10/160 מ"ג:

Cellulose, microcrystalline; sodium starch glycolate (type-A); starch, pregelatinised (maize starch); povidone (K-30); silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate

אמלוואל טבליות מצופות 5/80 מ"ג, 5/160 מ"ג – הרכב הציפוי:

Hypromellose 2910; talc; macrogol 4000; titanium dioxide; iron oxide yellow

אמלוואל טבליות מצופות 10/160 מ"ג – הרכב הציפוי:

Hypromellose 2910; titanium dioxide; macrogol 4000; talc; iron oxide yellow; iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אמלוואל 5/80 מ"ג: טבלייה מצופה, עגולה, בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, בעלת קצוות משופעים, בצדה האחד מוטבע "N" ובצדה השני "79".

אמלוואל 5/160 מ"ג: טבלייה מצופה, אובאלית, בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, בעלת קצוות משופעים, בצדה האחד מוטבע "N" ובצדה השני "37".

אמלוואל 10/160 מ"ג: טבלייה מצופה, אובאלית, בצבע צהוב בהיר, קמורה משני הצדדים, בעלת קצוות משופעים, בצדה האחד מוטבע "N" ובצדה השני "38".

סוג האריזה: הטבליות ארוזות במגשיות/בליסטרים אשר ארוזים בקופסאות קרטון. גדלי האריזות: 28 או 30 טבליות. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: אאורובינדו פארמה בע"מ, הודו.
בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.
נערך בנובמבר 2025.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אמלואל 5/80 מ"ג: 179-78-37748

אמלואל 5/160 מ"ג: 179-79-37749

אמלואל 10/160 מ"ג: 179-80-37750

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

AMLV FCT PIL INV 11_25