

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

דופלקס 5/80

דופלקס 5/160

דופלקס 10/160

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **דופלקס**. 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.

מרכיב פעיל:

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

ההתוויה המאושרת:

לטיפול ביתר לחץ דם.
אמלודיפין חוסם תעלות סידן בכלי הדם וכתוצאה מכך נגרמת הרפייתם.
אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר על ידי הגוף וגורם להתכווצות של כלי הדם וכך לעליה בלחץ הדם. ולסרטן חוסם את ההשפעה של אנגיוטנסין II. כתוצאה משני המנגנונים, כלי הדם עוברים הרפיה ולחץ הדם יורד.
דופלקס משמש לטיפול ביתר לחץ דם בחולים בהם לחץ הדם הגבוה לא ירד כתוצאה משימוש באמלודיפין או ולסרטן בלבד.

קבוצה תרפויטית:

אמלודיפין – חוסם תעלת סי דן.
ולסרטן- אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרו פה איתך. עודף נוזלים עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות) הגורם לקוצר נשימה אשר עלול להתפתח עד 24 48 שעות לאחר הנטילה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

אמלודיפין:

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מ- 10,000 משתמשים)

ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, דבר שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום **בנקל** (פגיעה בכדוריות הדם האדומות)..
[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.