

פברואר 2020

DUPLEX® 10/160 Film-coated tablets 10/160 טבליות מצופות
(AMLODIPINE AS BESILATE 10 MG; VALSARTAN 160 MG)

DUPLEX® 5/160 Film-coated tablets 5/160 טבליות מצופות
(AMLODIPINE AS BESILATE 5 MG; VALSARTAN 160 MG)

DUPLEX® 5/80 Film-coated tablets 5/80 טבליות מצופות
(AMLODIPINE AS BESILATE 5 MG; VALSARTAN 80 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

דופלקס 10/160	דופלקס 5/160	דופלקס 5/80
טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות
הרכב: כל טבליה מכילה:	הרכב: כל טבליה מכילה:	הרכב: כל טבליה מכילה:
Amlodipine(as besilate)10mg Valsartan 160 mg אמלודיפין כבסילאט 10 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג	Amlodipine(as besilate)5mg Valsartan 160 mg אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 160 מ"ג	Amlodipine(as besilate)5mg Valsartan 80 mg אמלודיפין כבסילאט 5 מ"ג ולסרטן 80 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.
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.
במידה ולחץ דם גבוה נמשך זמן רב, יכול להיגרם נזק לכלי הדם של המוח, הלב והכליות, שעלול להוביל לשבץ, אי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות. הורדת לחץ הדם לרמות תקינות מפחיתה את הסיכון להתפתחות הבעיות הללו.
אם יש לך שאלות על אופן הפעולה של **דופלקס** או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה לרופא שלך.

קבוצה תרפויטית:

אמלודיפין – חוסם תעלת סידן.
ולסרטן - אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני שימוש 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) לולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה(המפורטים בסעיף 6). אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, פנה לרופא לפני נטילת דופלקס
 - 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 מדופלקס גם בתחילת ההריון, ראי פרק הריון והנקה).
 - יש לך לחץ דם נמוך באופן חמור (hypotension).
 - יש לך היצרות מסתם אבי העורקים (aortic stenosis) או הלים לבבי (cardiogenic shock – מצב בו ליבר אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
 - אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.
- י שלך סוכרת או תפקוד כלייתי לקוי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.
אם אחד מסעיפים 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).
- אתה סובל מאי-ספיקת לב או עברת בעבר התקף לב. יש לעקוב בזירות אחר הוראות הרופא למינון ההתחלתי. הרופא עשוי גם לבדוק את התפקוד הכלייתי שלך.
- רופא אבחן שהנך סובל מהיצרות שלמסתמים 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.
- הינך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
 - מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), בייחוד אם הינך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.אליסקירן

ילדים ומתבגרים:

דופלקס אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך, לחץ דם וכמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמה אשלגן) באופן קבוע.

ראה מידע נוסף בסעיף "אין להשתמש בתרופה".

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

אינטרקציות/ 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 כי יהיה צורך 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 (ACE inhibitors) או אליסקירן (ראה מידע בסעיפים "אין להשתמש בתרופה" 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 תרופות אחרות שעלולות 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 תפקוד הכליה שלך.
- תרופות לטיפול בפירכוסים (כגון תכשירי קרבמזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פרימידון, פוספניטואין).
- תמצית צמחית להרגעה-היפריקום פרפורטום (St. John's wort);
- ניטרוגליצרין וניטרטים אחרים, או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators);
- תרופות לטיפול באיידס HIV/AIDS (כגון ריטונאביר, אינדינאביר, **נלפינאביר**);
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי עור פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול); תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חידקיים (כגון ריפמיצין, **אריתרומיצין**, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין);
- **וראפאמיל**, דילטיאזם (תרופות ללב);
- סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול);
- דנטרולן (עירוי לטמפרטורות גוף חריגות);
- 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 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 דופלקס לפני שתכנסי להריון או מיד שתגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום דופלקס. דופלקס אינה מומלצת בתחילת ההריון (בשלושה החודשים הראשונים של ההריון) ואין לקחת אותה אם את בהריון מעבר לשלושה חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום נזק חמור בעובר אם משתמשים בה לאחר החודש השלישי של ההריון.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק. כמיות קטנות של אמלודיפין עוברות בחלב אם. לא מומלץ ליטול דופלקס בזמן ההנקה 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 רוקח לפני כל שימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו עשויה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכונות ואל תבצע פעולות אחרות המחייבות 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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת ליום: עדיף לקחת את התרופה באותה שעה כל יום. יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. דופלקס מיועד למתן דרך הפה בלבד. אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

ניתן לבלוע את דופלקס עם או בלי אוכל. **אין ליטול דופלקס עם אשכוליות או עם מיץ אשכוליות.**

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 עלך 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. לאחר מכן, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אולם, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, אין ליטול את 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 בדופלקס 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 או לגבי משך זמן הטיפול בדופלקס, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי:

מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו (משפיעות על פחות מ-1 ל-1,000 חולים).

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת יש לפנות מיד לרופא: תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (**תחושת עילפון, תחושת סיחור**)

תופעות לוואי נוספות שייטכנו עם דופלקס:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ-1 ל-10 חולים):

שפעת; גודש באף, כאב גרון ואי-נוחות בבליעה; כאב ראש; נפיחות של הזרועות, כפות הידיים, הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים; עייפות; אדמומיות והרגשת חום בפנים ו/או בצוואר; חולשה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ-1 ל-100 חולים):

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 (משפיעות על פחות מ-1 ל-1,000 חולים):

חרדה; צלצולים באוזניים; התעלפות; מתן יותר שתי מהרגיל או הרגשת דחף מוגבר לתת שתן; חוסר יכולת להשיג או להחזיק זקפה; הרגשת כבדות; לחץ דם נמוך עם סימפטומים כגון סחרחורת, סחרחורת קלה; הזעה מוגברת; פריחה כללית בעור; גרד; התכווצות שרירים; הפרעות בראייה.

אם התופעות שצוינו לעיל משפיעות עליך בצורה חמורה, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בעת השימוש באמלודיפיין או בולסטרטן הנלקחות לחוד, שלא מופיעות בשימוש בדופלקס או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר בדופלקס:

אמלודיפיין:

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 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 משבוע, פנה לרופא שלך: תופעות לוואי שכיחות (מופיעות עד 1 מ-10 משתמשים): סחרחורת, ישנוניות, פלפטציות (מודעות לדפיקות הלב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות עד 1 מ-100 משתמשים): 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 (חולי), איבוד שיעור, 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, עליה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות עד 1 מ-1000 משתמשים): בלבול

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 (פגיעה בכדוריות הדם האדומות), עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה), נפיחות של החניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), תפקודי כבד חריגים, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה באינזימי כבד, מה שעלול להשפיע על בדיקות רפואיות מסוימות, עליה במתח (טונוס) בשרירים, דלקת בכלי דם לעיתים מלווה בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או קשיים בתנועתיות.

ולסטרטן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך תדירות מהנתונים הקיימים): ירידה בכדוריות דם אדומות, חום, כאב גרון או פצעים בפה כתוצאה מזיהומים; דימום או חבורות ספונטניים; רמות גבוהות של אשלגן בדם; תוצאות בדיקות כבדלא 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 מיד!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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. לחילופין, 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 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 את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry white Y-1-7000, Opadry brown OY-9375.

קיימות אריזות המכילות 5,10,14,15,20,28,30 ו-56 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

דופלקס 5/80 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום-ורוד, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 5/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע ורוד בהיר, עם קו חציה מצד אחד.
דופלקס 10/160 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע חום, עם קו חציה מצד אחד.

- שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, תל אביב, 6121301.
- שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
- עלון זה מתאריך פברואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דופלקס 5/80 : 153 59 34303 01

דופלקס 5/160 : 152 73 34093 01

דופלקס 10/160 : 153 26 34298 01

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן

לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.