

## וזודיפ Combo, טבליית

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא.  
יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

**הרכב:** כל טבלייה של וזודיפ Combo 10 מכילה 10 mg Lercanidipine hydrochloride  
ו- 10 mg Enalapril maleate.  
כל טבלייה של וזודיפ Combo 20 מכילה 10 mg Lercanidipine hydrochloride  
ו- 20 mg Enalapril maleate.

### מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate, Povidone, Sodium hydrogen carbonate, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Talc, Macrogol 6000.

כל טבלייה של וזודיפ Combo 10 מכילה כ- 97 מ"ג לקטוז  
כל טבלייה של וזודיפ Combo 20 מכילה כ- 87 מ"ג לקטוז

וזודיפ Combo 20 מכיל בנוסף:

Quinoline yellow aluminium lake (E104), Iron oxide yellow (E172).

**פעילות רפואית:** וזודיפ Combo 10 משמש לטיפול ביתר לחץ דם בחולים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לבקרה במידה מספקת ע"י טיפול בלרקנידיפין בלבד.  
וזודיפ Combo 20 משמש לטיפול ביתר לחץ דם בחולים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לבקרה במידה מספקת ע"י טיפול באנלפריל בלבד.

**קבוצה תרפויטית:** אנלפריל שייך לקבוצת מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).  
לרקנידיפין שייך לקבוצת חוסמי תעלות סידן.  
אנלפריל ולרקנידיפין משמשים לטיפול ביתר לחץ דם.

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותן קבוצות תרפואטיות (ראה/י לעיל).  
אם הינך בהריון או מניקה.  
אם הינך סובלת/ממחלות הלב הבאות: אי ספיקת לב מוגדש (congestive heart failure) ולא מטופלת, חסימת זרימת דם מהחדר השמאלי של הלב, תעוקת לב לא יציבה (תעוקה במנוחה או שגדלה בהדרגה) או לאחר פחות מחודש מהתקף לב.  
אם הינך סובלת/מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.  
אם הינך נוטלת/תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונזול או איטרקונזול), אנטביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין), תרופות נגד וירוסים (כגון רטינוביר), ציקלוספורין.  
אם סבלת מבצקת של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, הידיים והרגליים עקב סיבה תורשתית או בעקבות שימוש בתרופה מקבוצת מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).  
אם יש לך נטייה תורשתית להתנפחות רקמות או אם את/ה סובלת/מהתנפחות רקמות על רקע לא ידוע.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך סובלת/או סבלת בעבר ממחלה או ליקוי בזרימת הדם (כולל במח), בתפקוד הלב ו/או כלי הדם; הכליה (כולל חולים העוברים דיאליזה ומושתלי כליה); הכבד; צהבת; סכרת; ממחלת רקמת חיבור עם מעורבות של כלי דם; אם ספירת התאים הלבנים שלך נמוכה; אם את/ה בסיכון לפתח רמות גבוהות של אשלגן בדם; אם הינך סובלת/או מפתחת/שיעול יבש ומתמיד.  
אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

## איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

אין ליטול את התרופה יחד עם אשכולית או מיץ אשכוליות.  
יש להימנע או להמעיט ככל האפשר צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה זו.  
השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש, חולשה, עייפות או נמנום. באם הינך סובל/ת מתופעות אלו הימנע/י מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות או מכל פעילות המחייבת ערנות.  
השימוש בתרופה זו מצריך מעקב רפואי קבוע. יש להקפיד ולבצע את כל הבדיקות שיומלצו לך ע"י הרופא.

## אזהרות:

יש לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני: ניתוח או הרדמה (כולל דנטלי), טיפול דיאליזה, טיפול מכאני לסילוק כולסטרול מהדם (LDL), או טיפול להפחתת תגובה אלרגית לארס חרקים (כגון דבורים או צרעות).  
אם בזמן הטיפול בתרופה זו נעקצת ע"י דבורה, צרעה וכד', יש לדווח על כך לרופא מיידי.  
עליך לדווח לרופא אם הינך מתכננת להיכנס להריון.

## תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין), תרופות לטיפול בשיגדון, תרופות נגד פטריות לבליעה (כגון קטוקונזול או איטרקונזול), תרופות נגד וירוסים (כגון רטינוביר), אנטיביוטיקות מקרולידיות (כגון אריתרומיצין), סימטידין (למשל לכיב קיבה, במינון הגבוה מ-800 מ"ג ליום), משתנים (כגון הידרוכלורתיאזיד, פרוזומיד, אמילוריד, אינדפמיד, ספירונולקטון), תרופות להורדת לחץ דם, תרופות להרחבת כלי דם (כגון ניטרוגליצרין, איזוסורביד או ניטרטים אורגנים אחרים), דיגוקסין, תרופות להסדרת קצב הלב (כגון אמיודרון, קווינידין), חומרי הרדמה ואלחוש, תרופות נגד דיכאון, תרופות אנטי פסיכוטיות, תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות-NSAIDs (כגון איבופרופן, נפרוקסן, אינדומטצין, אספירין), פרצטמול, תרופות המשפיעות על הרחבה או היצרות של כלי דם (למשל תרופות סימפטומיטיות כגון נוראפינרין, איזופרנלין, דופאמין, סלבוטמול), תרופות נגד עוויתות (כגון פניטואין, קרבמזפין), תרופות לשיגדון, תרופות המכילות אשלגן, ליתיום, אנטי-היסטמינים.  
אם הינך מטופל/ת בתרופות לסוכרת עליך לדעת כי תתכן היפוגליצמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) בשילוב של וזודיפ Combo עם תרופות אלו בחודש הראשון לטיפול.

## תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: כאב ראש, עייפות, סחרחורת, נמנום, חולשה, דיכאון, עצבנות, תחושת חולי, הפרעות בשינה, שינויים בחלומות, שיעול, צרידות, אובדן תאבון, בחילה, שלשול, הקאות, עצירות, כאב בטן, גירוי בקיבה, קשיי עיכול, יובש בפה, שינויים בחוש הטעם, חרלת, גרוד, גירוי, פריחה או אדמומיות ותחושת חום בעור, הסמקה של הפנים, אין אונות, קצב לב מהיר, התכווצויות שרירים, צלולים באוזניים, הפרשות מרובות מהאף, נזלת, הזעה מוגברת, אובדן שיער, דלקת בפה עם היווצרות כיבים, דלקת בלשון, הפרעות בראייה. יש לפנות לרופא אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות.

## תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

בלבול, ירידת לחץ דם כאשר נעמדים, לחץ דם נמוך, אובדן הכרה לזמן קצר, קצב לב לא סדיר, כאב או לחץ בחזה, תגובת רגישות יתר, רגישות לאור, תחושת נימול, אדמומיות ונפיחות כואבת של הרגלים והידיים (בעיקר בהתחלת הטיפול) בצקת פריפרית (בעיקר בהתחלת הטיפול), דלקת של כלי הדם, כאב או דלקת בשרירים או במפרקים, שבץ, התקף לב, שנוי בתוצאות בדיקות מעבדה, ירידה ברמת הסוכר בדם, נטייה לזיהומים, חסימת מעיים, דלקת בלבב, כיב בקיבה, נפיחות ברקמות המעי, תפקודי כליה פחותים, כשל כליות, הפרעות בזרימת דם לידיים ולרגליים, עווית הסימפונות, אסטמה, דלקת ריאות אלרגית, כשל כבד, דלקת בכבד, פריחה עורית, תגובות עור קשות, ירידה בהטלת השתן, הגדלת החזה בגברים, דיכוי מח העצם. יש לפנות לרופא מיד!  
נפיחות או בצקת (בידיים, ברגליים, באזור הפנים, בפה, בריריות או בגרון), קוצר נשימה;  
צהבת/הצהבה של העור והריריות; חום, נפיחות בקשרי לימפה ו/או כאב גרון: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**מינון:** המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

וזודיפ Combo אינו מומלץ לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. בהעדר הוראה אחרת מהרופא, בדרך כלל המינון הוא טבלייה אחת ליום, באותה השעה. אין לעבור על המנה המומלצת. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול אותה מיד כשזכרת, אלא אם מועד הנטילה הבאה קרוב. בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד.

#### **אופן השימוש:**

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים. יש ליטול וזודיפ Combo לפחות רבע שעה לפני הארוחה, מומלץ לפני ארוחת הבוקר.

#### **כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י את אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

#### **אחסנה:**

יש לאחסן תרופה זו באריזתה המקורית, בטמפרטורה מתחת ל-30 מעלות צלזיוס. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

#### **מספר רישום התרופה**

וזודיפ Combo 10 : 141 06 31726 00

וזודיפ Combo 20 : 141 05 31727 00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו.

דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 30600, ישראל.