

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## רקטור 80, 160 טבליות

**הרכב:**

כל טבליה מצופה של **וקטור 80** מכילה:

ולסטרן 80 מ"ג Valsartan 80 mg

כל טבליה מצופה של **וקטור 160** מכילה:

ולסטרן 160 מ"ג Valsartan 160 mg

רשימת התמומים הבלתי פעילים והאלרגיים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע מתייצל על התרופה.
אם יש שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לחריים. היא עלולה להיקי להם אפילו אם נראה לך כי מיהלת דומה.

**1. למה מייחדת התרופה?**

לטיפול ביתר לחץ דם. לטיפול באי ספיקת לב. לטיפול לאחר אוטם שריר הלב.

יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והערוקים. אם הדרב נמשך לאורך זמן, יכולה להיגרם פגיעה בכלי הדם של המוח, הלב והכליות, ויכולים להיגרם שבץ, אי ספיקת לב או אי ספיקת כליות. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמות נורמליות מורידה את הסיכון להתפתחות בעיות אלו.

אי ספיקת לב קשורה עם קוצר נשימה ונפיחות של כפות הרגליים הרגליים עקב הצטברות נוזלים. אי ספיקת לב פירושה ששריר הלב אינו יכול לחזוף את הדם מספיק חזק כדי לספק את כל הדם הנדרש לגוף.

**וקטור** יכול לשמש לטיפול באנשים לאחר התקף לב (אוטם שריר הלב) כדי לשפר הישרדות ולהפחית בעיות לב נוספות.

אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של **וקטור** אל מדוע תרופה זו נרשמה לך, שאל את הרופא.

**קבוצה תרופית:** אנטגוניסט לאנגיוטנסין II. **וקטור** שייך לקבוצת תרופות הנקראת אנטגוניסטים לקבוצתור אנגיוטנסין II, שעוזרות לשלוט לחץ דם. אנגיוטנסין II הוא חומר המצוי בגוף הגורם לכלי הדם להתכווץ, ועל-ידי כך גורם לחץ הדם לעלות. **וקטור** עובד על-ידי חסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II. כוחו חזק מדי, ולחץ הדם נופים, ולחץ דם יורד.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה בעל גרישתו יתר (אלרגי) לחומר הפעיל הלוסטרן או לכל אחד מהתרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").

הינך סובל מרעמה חמורה בתפקודי הלב.

הינך בהריון מעל שלושה חודשים (עדיף להימנע מנטילת **וקטור** גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").

הינך מטופל בתרופה הורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (alisikiren) כיוון שהינך חולה סוכרת או סובל מתפקוד כליותי לקוי.

**אם אתה ממציא אלו לרונוטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול וקטור.**

**אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
**לפני הטיפול בוקטור, ספר לרופא אם:**

- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלה חמורה של הכליה או הינך עובר דיאליזה.
- אתה סובל מהיצרות עורק הכליה.
- עברת לאחורנה השתלת כליה.
- יש לך מחלת לב חמורה, אחרת מאשר אי ספיקת לב או התקף לב.
- הייתה לך אי פעם נפיחות בלשון ובפנים שנגרמה עקב תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה, כאשר נטלת תרופה אחרת (כולל מדידת ACE), ספר לרופא שלך.

**אם תסמינים אלו חלים עליך בעת נטילת וקטור, יש להפסיק מייד ליטול וקטור, ולעולם אין לקחת וקטור שוב.** ראה גם בפרק 4, "תופעות לוואי".

הינך נוטל תרופות שמעלות רמות אשלגן בדם. זה כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אצורות אשלגן והפרין, ייתכן ויידרש ממך לבדוק את כמות האשלגן בדם במרווחי זמן קבועים.

הינך סובל מאלדוסטרוניזם, מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון האלדוסטרון. במקרה כזה אל מומלץ להשתמש בוקטור.

אבדת כמות גדולה של נוזלים (התייבשות) עקב שלשולים מקאות או מנות גבוהות של תרופות משנתות.

- הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
  - תרופה מסוג ACE (אזים הורפך אנגיוטנסין) (דוגמה: אנלפריל, ליוזופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

- אם אתה נוטל מעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב (קבוצת דידועות כאנטגוניסטים (בעלי פעילות לקולוני מיורלקורטיקואיד (MRA) ספירנדולאקטן, אפלטרון) או חוסמי בטא (דוגמה מטפרולול).

**עיי גם במידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".**

עליך לספר לרופא אם את חושבת שהינך (או עשויה להיות) בהריון. נטילת **וקטור** לא מומלצת בשלבים מוקדמים של ההריון. אין לקחת **וקטור** אם את בהריון יותר משלושה חודשים, מכיוון שעלול להיגרם חזק חמור לעובר אם הינך משתמשת בתרופה בשלב זה (ראי סעיף "הריון והנקה").

**ילדים:**

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

**בדיקות ומעקב:**

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליה שלך, לחץ דם וכמות האלקטרוליטים בדם (לדוגמה: אשלגן) במרווחי זמן קבועים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופות/אם:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** הטיפול יכול להיות משפיע אם **וקטור** נלקח יחד עם תרופות מסוימות. ייתכן כי יהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט מאמצי זהירות או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

• תרופות אחרות המשמשות להורדת לחץ דם, בעיקר משנתים, מעכבי ACE (גונדו אנלפריל, ליוזופריל) או אליסקירן (ראה גם בסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- תרופות שמעלות את כמות האשלגן בדם. אלה כוללות תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אצורות אשלגן והפרין.
- סוג מסוים של משככי כאבים הקרויים גונדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפאמפיצין), כגון תוספי המשמשת להגנה מפני דחית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרוויראלית המשמשת לטיפול ביהודם HIV/אידס (ריטונאביר).

תרופות אלו עלולות להגביר את ההשפעה של

**וקטור**.

- ליתיום,** תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות פסיכיאטריות.

**בנוסף:**

- אם הינך **מטופל לאחר התקף לב,** השילוב עם מעכבי ACE (תרופה לטיפול בהתקף לב) אינו מומלץ.
- אם הינך מטופל **באי ספיקת לב,** בשילוב מושל של: **מעכבי ACE, תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב ודידועות כאנטגוניסטים** (בעלי פעילות חסימת) **לקולוני מיורלקורטיקואיד** (MRA) (לדוגמה ספירנדולאקטון, אפלטרון) או **חוסמי בטא** (לדוגמה מטפרולול).

**שימוש בתרופה ומזון:**

יתן ליטול **וקטור** עם או בלי מזון.

**הריון והנקה:**

**ספרי לרופא אם את חושבת שהינך בהריון (או עשויה להיות בהריון).**

יש להניח שהרופא שלך ייעץ לך להפסיק ליטול **וקטור** לפני שאת נכנסת להריון או מייד עם היודע שהינך בהריון; הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **וקטור**. ואין מומלץ בשלבים האחרים נטיילם של ההריון, ואין לקחתו מסיום החודש השלישי להריון כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנקז רציני ועובר ולא לתינוק במידה והשתמשת בה לאחר החודש השלישי להריון.

- ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק.** **וקטור** אינו מומלץ לאמהות אשר מניקות והרופא שלך כנראה יבחר בטיפול אחר עבורך אם ברצונך להניק, במיוחד אם תינוקך זה תעה נולד, או נולד שני זמנו.

**נהיגה ושימוש במכוונת:**

לפני נהיגה ברכב, שחיימך במכוונת או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודע כיצד אתה מגיב ל**וקטור**. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, **וקטור** עלול לגרום לסחרחורת ופגיעה בריכוז.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם הינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה. ייתן להשתמש ב**וקטור** בחולים בני 65 ומעלה. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בתסמינים של הבעיה. רבים חשים כרגיל. כלך יש השתמש להתמיד בביקורים אצל הרופא גם אם הינך חש בטוב.

**צורת נטילה:**

**יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.**

מומלץ ליטול את התרופה באותו הזמן בכל יום, עדיף בבוקר. נטילת התרופה באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה**

אם הינך חש סחרחורת חמורה ו/או עילפון פנה מייד לרופא שלך ועבור למצב שכביה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך.

**אם נשכח ליטול וקטור**

אם נשכחת לקחת מנה, קח אותה מייד כשזכורת. אם מועד נטילת המנה הבאה כמעט הגיע, דלג על המנה ששכחת. אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ בה רופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שהדבר עלול לגרום לחממרה במחלתך. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשכלות ההפסקה.

**אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אינו חלק מהמנה.**

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

**4. תופעות לוואי**

כמו כל תרופה, השימוש ב**וקטור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות רציניות ונדרשת מעורבות רפואית מיידית: יש לפנות מייד לרופא אם יש לך תסמינים של אנגיואדמה (תגובה אלרגית מסוימת) כגון:

- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- קשיי נשימה ובלעיה
- גרד וסרפדת.

**אם אתה חש באחד מהתסמינים שהוזכרו הפסק ליטול וקטור וצור קשר מייד עם הרופא שלך (ראה גם סעיף "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").**

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 10 מתוך 10 משתמשים):**

- סחרחורת

לחץ דם נמוך עם ללא תסמינים כגון: סחרחורת והתעלפות במעבר ממצב עמידה

- ירידה בתפקודי כליות (תסמינים של ליקוי בכליות).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 10 מתוך 100 משתמשים):**

- תגובה אלרגית (אנגיואדמה) ראה בסעיף "אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה". יש לפנות מייד לרופא לעזרה רפואית
- אובדן הכרה פתאומי (התעלפות)
- חוששת סחרור (ורטיגו)
- ירידה חמורה בתפקודי הכליות (תסמינים של אי ספיקת כליות תרופה)

מעט הרעלוף/תרופה זו וכל תופעה אחת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא חזרה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריח התפוגה (exp. date). המופיע על גבי תאריח התפוגה התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C-25° במקום מוגן מאור.

- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטת מאמצים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחותן מהנתונים הקיימים)**

שפלחיותי בעור (תסמין דלקת עור [דרמטיטיס] שפלחיותית)

- תגובות אלרגיות מלוות בפריחה, גרד וסרפדת, יחד עם חלק מהתסמינים הבאים: חום, כאב במפרקים, כאב שרירים, נפיחות של בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (תסמינים של מחלת סרום – serum sickness)
- כתמים סגוליים-אדומים, חום, גרד (תסמינים של דלקת בכלי הדם הקרויה גם וסקולטיטיס)

דימום או תופעת חבורות שאינן רגילות (תסמינים של תרומבוציטופניה – רמה נמוכה של טסיות דם)

- כאב שרירים (מיאלגיה)
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מיהומים (תסמינים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים הנקראת נויטרופניה)

ירידה ברמת החולסוגלובין וירידה בחום תאי הדם האדומים בדם (העלולה במקרים חמורים, להוביל לאנמיה)

עלייה ברמות האשלגן בדם (היכולה במקרים חמורים, לעורר עוויתות שרירים וקצב לב לא סדיר)

עלייה בערכי תפקודי הכבד (שעשויה להצביע על נזק לכבד) כולל עלייה בבילירובין בדם (שיכולה, במקרים חמורים, לגרום להצהבת העור והעיניים)
עלייה ברמת האוריאה הנתקנית בדם ועלייה ברמת הקראטינין בסרום (שיכולות להצביע על תפקוד כליות לא תקין)

רמות נמוכות של תרן בדם (עלולות לגרום לעייפות, לבלוז, שרירים רוטים ו/או עוויתות במקרים חמורים).

החידות של תופעות לוואי מסוימות עשויה להשתנות בהתאם למצבך. לדוגמה, תופעות לוואי כגון סחרחורת וירידה בתפקוד הכליות נראו בתדירות נמוכה יותר בחולים שסבלו ביתר לחץ דם לעומת חולים שסבלו באי ספיקת לב או לאחר התקף לב שקשר לאחורו.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי החמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא החכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ידיווח על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תופעות" שמוצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לתופס המוקוון לדיווח על תופעות לוואי, בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אופיפארם בע"מ".

**5. אין לאחסן את התרופה:**

- במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא חזרה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריח התפוגה (exp. date). המופיע על גבי תאריח התפוגה התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C-25° במקום מוגן מאור.

- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטת מאמצים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry (white, yellow, orange).

כל טבליה מצופה של **וקטור 80** מכילה 91 מ"ג לקטו מוהינדרט.

כל טבליה מצופה של **וקטור 160** מכילה 182 מ"ג לקטו מוהינדרט.

כיצד ראיית תופעות הלוואי ותוכן האריזה:
**וקטור** ארוז בתוך משניות (בליסטרים) אשר מוכסות לתוך אריזת קרטון.

בכל אריזה יש 7, 14, 28, 30, 56 או 60 טבליות. לא כל גדלי האריזה שחוקים.

**וקטור** הנין טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב, עם קו חצייה מצידו האחד. שם בעל היישוב וכתובתו: אופיפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ח"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אופיפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא רמת".

מספר יישוב התרופה בפקוס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**וקטור 80:** 01 33075 43 145

**וקטור 160:** 01 33076 43 145

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

