

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וקטור 80, 160 טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **וקטור 80** מכילה:
Valsartan80mg מ"ג

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

Valsartan 160 mg מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף" ובפרק 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?

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

יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והעורקים, אם הדבר 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 והרגליים עקב הצטברות נוזלים. אי ספיקת לב פירושה ששריר הלב אינו יכול לדחוף 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 והפחית בעיות לב נוספות.

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

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לאנגיוטנסין II. **וקטור** שייך לקבוצת תרופות הנקראת אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II, שעוזרת לשלוט ביתר לחץ דם. אנגיוטנסין II הוא חומר

טבעי המצוי בגוף הגורם לכלי הדם להתכווץ, ועל-ידי כך גורם ללחץ הדם לעלות. **וקטור** עובד על-ידי חסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II. כתוצאה מכך, כלי הדם נרפים, ולחץ הדם יורד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך גריש (אלרגי) לחומר הפעיל ואלסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף")
- נוסף(").
- הינך סובל מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.
- הינך בהריון מעל שלושה חודשים (עדיף להימנע מנטילת **וקטור** גם בתחילת ההריון, ראי בפרק 2 "הריון והנקה").
- הינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) כיוון שהינך חולה סוכרת או סובל מתפקוד כלייתי לקוי.

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול וקטור.

אזהרות 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 לאחרונה 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 הנקראת אנגיואדמה, כאשר נטלת תרופה אחרת (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. אם תסמינים אלו חלים עליך בעת נטילת וקטור, **יש להפסיק מייד ליטול וקטור, ולעולם אין לקחת וקטור שוב**. ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי".

- אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת **וקטור**, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול **וקטור** על דעת עצמך.
- הינך נוטל תרופות שמעלות רמות אשלגן בדם. זה כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין. ייתכן שיידרש 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 לא מומלץ להשתמש ב**וקטור**.

- איבדת כמות גדולה של נוזלים (התייבשות) עקב שלשולים והקאות או מנות גבוהות של תרופות משתנות.

- הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:

- תרופה מסוג ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין) (לדוגמה: אנלפריל, לזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת.

- אליסקירן.
- אם אתה נוטל מעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב הידועות כאנטגוניסטים (בעלי פעילות חסימה) לקולטני מינרלקורטיקואיד (MR) (לדוגמה ספירונולאקטון, אפלרנון) או חוסמי בטא (לדוגמה מטופרולול).

עייני גם במידע בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

עלייך 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 נזק חמור לעובר אם הינך משתמשת בתרופה בשלב זה (ראי בפרק 2 "הריון והנקה").

ילדים ומתבגרים

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 תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. הטיפול יכול להיות מושפע אם **וקטור** נלקח יחד עם תרופות מסוימות.

ייתכן כי יהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט אמצעי 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 משתנים, מעכבי ACE (כגון אנלפריל, לזינופריל וכו') או אליסקירן (ראה גם בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תרופות שמעלות את כמות האשלגן בדם.

אלה כוללות תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין.

- סוג מסרים של משככי כאבים** הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- אנטיביוטיקות מסוימות** (מקבוצת הריפאמפיצין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום 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 משולש של: **מעכבי ACE, תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב הידועות כאנטגוניסטים** (בעלי פעילות חסימה) **לקולטני מינרלקורטיקואיד** (MR) (לדוגמה ספירונולאקטון, אפלרנון) או **חוסמי בטא** (לדוגמה מטופרולול), **שילוב זה אינו מומלץ**.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **וקטור** עם או ללא 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 היוודע שהינך בהריון: הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **וקטור. וקטור** אינו מומלץ בשלבים הראשונים של ההריון, **ואין** לקחתו מסיום החדוש השלישי להריון כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק רציני לתינוק אם השתמשת בה לאחר החדוש 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 עתה נולד, או נולד טרם זמנו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לפני נהיגה ברכב, שימוש במכוונות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודע כיצד **וקטור** משפיע עליך. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, **וקטור** עלול לגרום לסחרחורת ולפגיעה בריכוז.

מידע **חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

וקטור מכילה לקטו. אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה.

ניתן 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. לכן יש חשיבות להתמיד בביקורים אצל הרופא גם אם הינך חש בטוב.

וקטור 80

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**וקטור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה.

ניתן 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. לכן יש חשיבות להתמיד בביקורים אצל הרופא גם אם הינך חש בטוב.

צורת נטילה

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. ניתן ליטול **וקטור** עם או ללא מזון. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע **וקטור** עם כוס מים. יש לבלוע **וקטור** באותו הזמן בכל יום.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **וקטור** עם או ללא 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 היוודע שהינך בהריון: הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **וקטור. וקטור** אינו מומלץ בשלבים הראשונים של ההריון, **ואין** לקחתו מסיום החדוש השלישי להריון כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק רציני לתינוק אם השתמשת בה לאחר החדוש 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 עתה נולד, או נולד טרם זמנו.

- 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 עתה נולד, או נולד טרם זמנו.

- נהיגה ושימוש במכוונות** לפני נהיגה ברכב, שימוש במכוונות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודע כיצד **וקטור** משפיע עליך. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, **וקטור** עלול לגרום לסחרחורת ולפגיעה בריכוז.

- שלשול
- עייפות
- חולשה.

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

- אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

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

- שלפוחיות בעור (תסמין לדלקת עור [דרמטיטis] שלפוחיתית)

- תגובות אלרגיות מלוות בפרירה, גרד וסרפדת, תסמינים של חום, נפיחות מפרקים וכאב מפרקים, כאבי שרירים, ייתכנו תסמינים של נפיחות של בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (תסמינים של מחלת סרום – serum sickness)

- כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (תסמינים של דלקת בכלי הדם הקרויה גם וסקוליטיס)
- דימום או הופעת חבורות שאינן רגילות (תסמינים של תרומבוציטופניה – רמה נמוכה של טסיות דם)

- כאב שרירים (מיאלגיה)
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים של רמה נמוכה של יאיד דם לבנים הנקראת נויטרופניה)
- ירידה ברמת ההמוגלובין וירידה, באחוז 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 האוריאיה החנקתית בדם ועלייה ברמת הקראטינין בסרום (שיכולות להצביע על תפקוד כליות לא תקין)

- רמות נמוכות של נתרן בדם (עלולות לגרום לעייפות, בלבול, שרירים רוטטים ו/או עוויתות במקרים חמורים).

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

- כאב ראש
- שיעול
- כאב בטן
- בחילה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, 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 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 חדש.

- יש** לאחסן מתחת ל-25°C, ובמקום מוגן מאור.

- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטת אמצעים 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, Coating blend white (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400), Coating blend yellow (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, D&C yellow No. 10 aluminum lake, FD&C red No.3 aluminum lake, FD&C blue No.2 aluminum lake), Coating blend orange (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, FD&C yellow No.6 aluminum lake)

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

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וקטור ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

בכל אריזה יש 7, 14, 28, 30, 56 או 60 טבליות.

לא כל גדלי האריזה משווקים.

וקטור הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב-כתום, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

וקטור 80: 01 33075 43 145

וקטור 160: 01 33076 44 145

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

נערך בפברואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:



וקטור 80 VECTOR



וקטור 160 VECTOR

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם

