

ינואר, 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

**וקטור פלוס 80/12.5® Film-coated tablets טבליות מצופות**  
(Valsartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

**וקטור פלוס 160/12.5® Film-coated tablets טבליות מצופות**  
(Valsartan 160 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

**וקטור פלוס 160/25® Film-coated tablets טבליות מצופות**  
(Valsartan 160 mg and Hydrochlorothiazide 25 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.

**וקטור פלוס  
80/12.5 מ"ג  
טבליות מצופות**

**הרכב:**  
כל טבליה מכילה:  
ולסרטן 80 מ"ג Valsartan 80 mg  
הידרוכלורתיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

**וקטור פלוס  
160/12.5 מ"ג  
טבליות מצופות**

**הרכב:**  
כל טבליה מכילה:  
ולסרטן 160 מ"ג Valsartan 160 mg  
הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

**וקטור פלוס**  
**160/25 מ"ג**  
טבליות מצופות

**הרכב:**  
כל טבליה מכילה:  
ולסרטן 160 מ"ג Valsartan 160 mg  
הידרוכלורוטיאזיד 25 מ"ג Hydrochlorothiazide 25 mg

**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 בחולים בהם יש צורך בטיפול משולב של שני מרכיבים פעילים. וקטור פלוס מכילה שני מרכיבים פעילים הנקראים ולסרטן והידרוכלורוטיאזיד. שני המרכיבים עוזרים בוויסות לחץ דם גבוה (hypertension).

- **ולסרטן** שייך לקבוצת תרופות המוכרות כ"אנטגוניסטיית לרצפטור (פעולת חסימה של הקולטן) לאנגיוטנסין II " העוזרות לווסת לחץ דם גבוה. אנגיוטנסין II הינו חומר טבעי הנמצא בגוף שגורם להתכווצות של כלי הדם, ועל-ידי כך גורם ללחץ הדם לעלות. ולסרטן חוסם את ההשפעה של אנגיוטנסין II. כתוצאה מכך כלי הדם נרפים ולחץ הדם יורד.
- **הידרוכלורוטיאזיד** שייך לקבוצה של תרופות הקרויות משתנים מקבוצת התיאזידים. הידרוכלורוטיאזיד מעלה את תפוקת השתן, מה שעוזר להורדת לחץ הדם.

**וקטור פלוס** משמש לטיפול בלחץ דם גבוה אשר אינו מווסת כראוי על ידי מרכיב אחד בלבד. יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והעורקים. ללא טיפול יכול להיגרם נזק לכלי הדם של המוח, הלב, והכליות, מה שיכול לגרום לשבץ, אי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמה תקינה מורידה את הסיכון להתפתחות הפרעות אלה.

**קבוצה תרפויטית:** שילוב של אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II עם משתן מקבוצת התיאזידים.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.

### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לולסרטן, להידרוכלורוטיאזיד, לנגזרות של סולפונאמידים (חומרים הדומים מבחינה כימית להידרוכלורוטיאזיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
  - הינך בהריון מעל 3 חודשים (מוטב להימנע משימוש בוקטור פלוס גם בתחילת ההריון, ראי סעיף 2 "הריון והנקה").
  - הנך סובל ממחלת כבד חמורה עם הרס של צינורות המרה הקטנים בכבד (שחמת מרה) המוביל להצטברות מרה בכבד (כולסטזיס).
  - אינך מסוגל להפיק שתן (אנוריה)
  - **רמות האשלגן או הנתרן בדמך נמוכות מהרמות התקינות, או אם רמת הסיידן בדמך גבוהה מהרמה התקינה למרות הטיפול**
  - **יש לך שיגדון (גאוט)**
  - הינך חולה סוכרתי או סובל מתפרוד כלייתי לקוי ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ) המטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren)
- אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול וקטור פלוס.**

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בוקטור פלוס, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות הגורמות לאגירת אשלגן, תחליפי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שמעלות את רמות אשלגן בדם כגון הפרין. ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן בדמך באופן קבוע
  - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם
  - הינך סובל משלשולים או מהקאות חמורות
  - הינך נוטל רמות גבוהות של משתנים
  - **הינך סובל ממחלת לב חמורה**
  - הינך סובל מאי-ספיקת לב או אם עברת התקף לב. יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי המנה ההתחלתית. הרופא עשוי גם לבדוק את תפקודי הכליה שלך.
  - **הינך סובל מהיצרות של עורק הכליה**
  - עברת השתלת כליה לאחרונה
  - **הינך סובל ממחלה הקרויה היפראלדוסטרוניזם (hyperaldosteronism). מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון אלדוסטרון. אם זה נכון לגביך, השימוש בוקטור פלוס אינו מומלץ.**
  - **הינך סובל ממחלה בלב או בכליות**
  - סבלת בעבר מנפיחות של הלשון והפנים, הנגרמת בשל תגובה אלרגית הנקראת אנגיואדמה כשלקחת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. במקרה שאתה סובל מתסמינים אלו בזמן נטילת **וקטור פלוס**, יש להפסיק מייד לקחת **וקטור פלוס ולעולם אין לקחת וקטור פלוס שוב**. ראה פרק 4 "תופעות לוואי".
  - הינך סובל מחום, פריחה וכאבי פרקים, שיכולים להוות סימנים לזאבת (systemic lupus erythematosus - מחלה אוטוטימונית).
  - הינך סובל מסוכרת, שיגדון (גאוז), רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
  - סבלת מתגובה אלרגית לאחר שימוש בתרופות אחרות להורדת לחץ דם מאותו סוג (אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II) או אם הינך סובל מאלרגיה או מאסתמה.
  - אתה חש בירידה בראייה או בכאב בעין. אלו יכולים להיות סימפטומים של עליה בלחץ התוך-עיני, שיכולים לקרות תוך שעות עד שבוע מנטילת **וקטור פלוס**. מצב זה עלול להוביל לאיבוד ראייה קבוע, אם לא יטופל. **אם חווית בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה בסיכון גבוה לפתח תופעה זו.**
  - **הינך נוטל את אחת מהתרופות לטיפול בלחץ דם גבוה:**
    - מעכבי ACE (ACE inhibitors) (לדוגמא: אנלפריל, ליזונפריל, רמיפריל), במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליה הקשורות לסוכרת
    - אליסקירן
  - חלית בעבר בסרטן העור, או אם הינך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתאיזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרניה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**וקטור פלוס**.
- וקטור פלוס** עלולה להגביר את רגישות העור שמש.
- עליך לספר לרופא אם א חושבת שאת בהריון (או ייתכן שתכנסי להריון). **וקטור פלוס** אינה מומלצת בתחילת הריון, ואין ליטול אותה כאשר הינך בהריון מעבר לחודש השלישי, מכיוון שהיא עלולה לגרום לפגיעה חמורה בתינוק שלך במקרה שנוטלים אותה בשלב זה של ההריון (ראי פרק "הריון הנקה ופוריות").

## בדיקות ומעקב:

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקות תפקודי הכליות, לחץ דם ואמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמא: אשלגן) באופן קבוע. ראה מידע נוסף בפרק "**אין להשתמש בתכשיר**".

## תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** אפקט הטיפול עלול להיות מושפע אם **וקטור פלוס** נלקחת עם תרופות מסוימות. ייתכן שיהיה צורך בשינוי המנה, לנקוט באמצעי זהירות אחרים או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים שונים של הפרעות פסיכיאטריות
- תרופות או חומרים העלולים להעלות את רמות האשלגן בדם. כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוגרות אשלגן והפרין
- תרופות העלולות להפחית את רמות האשלגן בדם, כגון **משתנים**, קורטיקוסטרואידים, **חומרים משלשלים**, קרבנוקסולון, אמפותריצין או פנצילין G
- אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפמיצין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרווירוס המשמשת לטיפול בזיהום HIV / איידס (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את ההשפעה של **וקטור פלוס**

- תרופות שעלולות לגרום להפרעות בקצב הלב כגון תרופות אנטיאריטמיות (המשמשות לטיפול בבעיות לב) ותרופות אנטי פסיכיות.
- תרופות שעשויות להוריד רמות נתרן בדם כגון נוגדי דיכאון, תרופות אנטי-פסיכיות ונוגדי אפילפסיה.
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאט) כגון אלופורינול, **פרובנציד, סולפינפירזון**.
- ויטמין D ותוספי סידן
- תרופות לטיפול בסוכרת (במתן דרך הפה כגון מטפורמין או בהרקת אינסולין).
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כולל מתילדופה, מעכבי ACE (כגון אנלאפריל, ליזינאפריל וכו') או אליסקירן (ראה מידע נוסף תחת הכותרות "אין להשתמש בתכשיר" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תרופות שמעלות את לחץ הדם, כגון נוראדרנלין או **אדרנלין**
- דיגוקסין או גליקוזידים אחרים של דיגיטליס (תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב)
- תרופות שעלולות להעלות את רמות הסוכר בדם כגון דיאזוקסיד או **חוסמי-בטא**
- תרופות ציטוטוקסיות (משמשות לטיפול בסרטן), כגון מטוטראקסט או **ציקלופוספאמיד**
- תרופות המשמשות להקלת כאב כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כולל מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי COX-2) וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) מעל 3 גרם
- תרופות להרפיית שרירים כגון **טובוקורארין**
- תרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות לטיפול במגוון הפרעות, כגון התכווצויות של הקיבה והמעיים, התכווצות של שלפוחית השתן, אסתמה, מחלת נסיעה, עוויתות שרירים, מחלת פרקינסון וכחומרי עזר להרדמה)
- אמנטדין (תרופה המשמשת לטיפול במחלת הפרקינסון וכן משמשת לטיפול או למניעת מחלות מסוימות הנגרמות על-ידי וירוסים)
- כולסטיראמין וכולסטיפול (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם)
- ציקלוספורין, תרופה המשמשת בהשתלות איברים למניעת דחיית השתל
- אלכוהול, תרופות לשינה והרדמה (תרופות עם תכונות משרות שינה או משככות כאבים בשימוש לדוגמא במהלך ניתוח)
- **חומר ניגוד המכיל יוד(חומרים המשמשים בבדיקות הדמיה)**

#### שימוש בוקטור פלוס וצריכת אלכוהול:

יש להימנע משתיית אלכוהול עד שתדבר עם הרופא שלך. אלכוהול עלול להגביר את הנפילה בלחץ הדם ו/או להעלות את הסיכון לסחרחורת או התעלפות.

#### שימוש בוקטור פלוס ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

#### הריון, הנקה ופוריות:

- **עליך לספר לרופא אם את חושבת שהינך בהריון או עשויה להיכנס להריון.** הרופא שלך ייעץ לך להפסיק ליטול **וקטור פלוס** לפני הכניסה להריון או מייד לאחר שנודע לך שאת בהריון, וייעץ לך לקחת טיפול אחר במקום **וקטור פלוס**. **וקטור פלוס** אינה מומלצת בתחילת הריון, ואין ליטול אותה מעבר לחודש השלישי של ההריון, מכיוון שהיא עלולה לגרום לפגיעה חמורה בתינוק שלך במקרה שנוטלים אותה לאחר החודש השלישי להריון.

#### • עליך לספר לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכוונת להניק.

**וקטור פלוס** אינה מומלצת בזמן הנקה וייתכן שהרופא שלך יבחר עבורך טיפול אחר אם ברצונך להניק, במיוחד אם התינוק נולד לאחרונה או נולד לפני הזמן.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

לפני שהנך נוהג ברכב, משתמש במכשירים, מפעיל מכונות או מבצע כל פעילות המחייבת ריכוז, וודא כי הנך יודע כיצד **וקטור פלוס** משפיע עלייך. כמו תרופות רבות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם, **וקטור פלוס** עלולה לעיתים לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז.

יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך הטיפול, שכן הוא עלול לגרום לנפילה נוספת בלחץ הדם ו/או להעלות את הסבירות לסחרחורת או התעלפות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז (ראה סעיף 6: "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר ולהוריד את הסיכון לתופעות לוואי. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אנשים עם יתר לחץ דם על פי רוב אינם מבחינים בסימנים של בעיה זו. רבים חשים כרגיל. לכן חשוב ביותר להקפיד על ביקורך אצל הרופא גם אם הינך מרגיש טוב.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא שלך יאמר לך כמה טבליות **וקטור פלוס** עליך ליטול. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להציע מנה גבוהה או נמוכה יותר של התרופה.

- המינון המקובל בדרך כלל הוט טבליה אחת של **וקטור פלוס** פעם ביום
  - אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך
  - יש ליטול את התרופה באותו זמן כליום, עדיף בשעות הבוקר
  - ניתן ליטול **וקטור פלוס** עם או בלי אוכל
  - יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים
  - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה חש סחרחורת חמורה ו/או עילפון, יש לשכב ולפנות **מייד** לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מייד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה וקטור פלוס

אם שכחת ליטול את המנה בזמן המיועד, יש ליטול אותהמיד כשנזכרת; אך אם זמן לקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה. 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 ב**וקטור פלוס** עלולה להחמיר את מצב לחץ הדם. אין להפסיק ליטול את התרופה אלא בהוראת הרופא.

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

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

### 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**וקטור פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, ודורשות תשומת לב רפואית מיידי:**

- הינך סובל מאחד או יותר מהתסמינים של אנגיודמה כגון:
  - נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
  - קושי בבליעה
  - סרפדת וקשיי נשימה
- מחלת עור חמורה הגורמת לפריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילופים בעור, חום (toxic epidermal necrolysis)
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים עקב לחץ דם גבוה (תסמינים אפשריים של גלאוקומה סגורת זווית חריפה)
- חום, כאב גרון, זיהומים תכופים יותר (אגרנולוציטוזיס)

תופעות לוואי אלו מאוד נדירות או שכיחותן אינה ידועה.

**אם אתה מרגיש באחד מהתסמינים הללו, יש להפסיק ליטול וקטור פלוס וליצור מייד קשר עם הרופא שלך (ראה תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")**

### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים):

- שיעול
- לחץ דם נמוך
- סחרור קל
- התייבשות (עם תסמינים כגון צמא, יובש בפה ובלשון, תפוקת שתן נמוכה, שתן כהה, עור יבש)
- כאבי שרירים

- עייפות
  - עקצוץ או חוסר תחושה
  - ראייה מטושטשת
  - רעשים באוזניים (שריקות, זמזומים)
- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000 ממשתמשים):
- סחרחורת
  - שלשול
  - כאב פרקים
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- קשיי נשימה
- תפוקת שתן נמוכה מאוד
- רמות נמוכות של נתרן בדם (עלולות לעורר עייפות, בלבול, עוויתות בשרירים ו/או פרכוסים במקרים חריפים)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (לעיתים מלוות בחולשת שרירים, התכווצויות שרירים, קצב לב לא תקין)
- רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות (עם תסמינים כגון חום, זיהומים בעור, כאב גרון, כיבים בפה בשל זיהומים, חולשה)
- עלייה ברמות בילירובין בדם (עלולה במקרים חמורים לגרום להצהבה בעור ובעיניים)
- עלייה ברמות בדם של חנקן אוריא (BUN) וקריאטנין (עשוי להצביע על תפקוד כליות לקוי)
- עלייה ברמות בדם של חומצה אורית בדם (שעלולה במקרים חמורים לעורר שגדון-גאון)
- התעלפות

#### תופעות הלוואי הבאות דווחו במוצרים אחרים המכילים ולטרטן או הידרוכלורתיאזיד בנפרד:

##### ולטרטן:

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100 ממשתמשים):
- תחושת סחרור
  - כאב בטן

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):
- שלפוחיות בעור (סימן לדלקת עור [דרמטיטיס] שלפוחיתית)
  - פריחה בעור עם או ללא גרד, מלוות בכמה מהסימנים או התסמינים הבאים: חום, כאב מפרקים, כאב שרירים, נפיחות של קשרי הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת
  - פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים של דלקת בכלי הדם)
  - רמה נמוכה של טסיות בדם (לעיתים יחד עם דימומים וחבורות חריגים)
  - רמות אשלגן גבוהות בדם (לעיתים יחד עם עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין)
  - תגובה אלרגית (עם תסמינים כגון פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת)
  - נפיחות בעיקר של הפנים והגרון: פריחה, גרד
  - עלייה בערכים של תפקודי כבד
  - ירידה ברמות ההמוגלובין וירידה באחוז תאי הדם האדומים בדם (שניהם במקרים חמורים עלולים להוביל לאנמיה)
  - כשל כלייתי
  - רמות נמוכות של נתרן בדם (שעלולות לעורר עייפות, בלבול, עוויתות בשרירים ו/או פרכוסים במקרים חמורים)

##### הידרוכלורתיאזיד:

תופעות לוואי מאוד שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10 ממשתמשים):

- רמות נמוכות של אשלגן בדם
  - עלייה של שומנים בדם
- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10 ממשתמשים):
- רמות נמוכות של נתרן בדם
  - רמות נמוכות של מגנזיום בדם
  - רמות גבוהות של חומצה אורית בדם
  - פריחה מגרדת או צורות אחרות של פריחה
  - ירידה בתאבון
  - בחילה קלה והקאה
  - סחרחורת, עילפון במעבר למצב עמידה
  - חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 1,000 ממשתמשים):

- נפיחות ושלפוחיות על העור (בשל עליה ברגישות העור לשמש)
- רמות גבוהות של סידן בדם
- רמות גבוהות של סוכר בדם
- סוכר בשתן
- **החמרה במצב הסוכרת המטבולית**
- עצירות, שלשול, אי-נוחות בבטן, הפרעה בכבד שיכולה להתרחש יחד עם הצהבה של העיניים והעור
- קצב לב לא סדיר
- כאב ראש
- הפרעות בשינה
- מצב רוח ירוד (דיכאון)
- רמות נמוכות של טסיות בדם (לעיתים עם דימומים או חבורות תת-עוריים)
- סחרחורת
- עקצוץ או חוסר תחושה
- הפרעות בראייה

תופעות לוואי מאוד נדירות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000 ממשתמשים):

- זיהומים של כלי הדם עם תסמינים כגון פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום (vasculitis)
- פריחה, גרד, סרפדת, קשוי נשימה ובליעה, סחרחורת (תגובות של רגישות יתר)
- פריחה בפנים, כאב מפרקים, הפרעה בשרירים, חום (סימנים אפשריים של זאבת)
- כאב חריף בבטן עליונה (דלקת הלב לב)
- **קשוי נשימה עם חום, שיעול, צפצופים, קוצר נשימה (מצוקה נשימתית כולל דלקת ריאות ובצקת ריאתית)**
- עור חיור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימנים אפשריים לאנמיה המוליטית)
- חום, כאב גרון או כיבים כתוצאה מזיהומים (לויקופניה)
- בלבול, עייפות, עוויתות והתכווצויות שרירים, נשימה מהירה (סימנים אפשריים של בססת הנובעת מרמות נמוכות של כלור בדם)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- חולשה, חבורות וזיהומים תכופים (אנמיה אפלסטית)
- ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימנים אפשריים להפרעות בכליה או לכשל כלייתי)
- פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף בעור, חום (סימנים אפשריים של אדמנת רב-צורתית)
- התכווצות שרירים
- חום (קדחת)
- חולשה
- **סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה)**

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. אין להשתמש אם אריזת התכשיר פגומה.
- אין להשליך את הטבליות דרך מי שופכין או אשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן צורך, זאת כדי להגן על איכות הסביבה.

## 6. מידע נוסף

## נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

### כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

**וקטור פלוס** ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות.  
**וקטור פלוס** הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כתום, עם קו חציה מצדן האחד.  
עבור **וקטור פלוס** קיימים גדלי אריזה של 5, 10, 14, 15, 20, 28 ו-30 טבליות.  
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, תל-אביב 6121301.

**היצרן:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".  
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**וקטור פלוס 80/12.5:** 145 46 33145 01

**וקטור פלוס 160/12.5:** 146 06 33406 01

**וקטור פלוס 160/25:** 145 47 33146 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.**

---