

נובמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות **VECTOR 80;160 Tablets** וקטור 80,160 טבליות
(PAROXETINE as HCl 20mg ;30 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 80, 160
טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של וקטור 80 מכילה: ולסרטן 80 מ"ג Valsartan 80 mg
כל טבליה מצופה של וקטור 160 מכילה: ולסרטן 160 מ"ג Valsartan 160 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים: אנא 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. 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 ולהפחית בעיות לב נוספות.
אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של וקטור או מדוע תרופה זו נרשמה לך, שאל/י 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 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:
- אתה בעל רגישות יתר(אלרגי) לחומר הפעיל ולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 : "מידע נוסף") ..
 - הנך סובל מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.
 - הנך בהריון מעל שלושה חודשים (עדיף להימנע מנטילת וקטור גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").
 - הנך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) כיוון שהינך חולה סוכרת או סובל מליקויי 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 הנך עובר דיאליזה.
 - אתה סובל מהיצרות עורק הכליה.
 - עברת לאחרונה השתלת כליה.
 - יש לך מחלת לב חמורה, אחרת מאשר אי ספיקת לב או התקף לב.
 - היתה לך אי פעם נפירות בלשון ובפנים שנגרמה עקב תגובה אלרגית הקרויה אנגיודמה, 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 בסעיף 4, "תופעות לוואי". הנך נוטל תרופות שמעלות רמות אשלגן בדם. זה כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין, ייתכן ויידרש ממך לבדוק את כמות האשלגן בדם במרווחי זמן קבועים.
 - הנך סובל מהקאות או שלשולים או אם הנך נוטל מנות גבוהות של תרופות משתנות.
 - הנך סובל מאלדוסטרוניזם, מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון האלדוסטרון. במקרה כזה לא מומלץ להשתמש בוקטור.
 - **איבדת כמות גדולה של נוזלים (התייבשות) עקב שלשולים והקאות או מנות גבוהות של תרופות משתנות.**
 - הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - תרופה מסוג ACE ((אנזים המהפך אנגיוטנסין) (לדוגמה:אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסכרת.
 - אליסקירן
 - אם אתה נוטל מעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב הידועות כאנטגוניסטים לרצפטורי (חוסמי קולטנים) מינרלקורטיקואיד (MRA) (לדוגמה ספירונולקטון, אפירנון) או חוסמי בטא (לדוגמה מטפורולול).
- עיינ 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 יותר משלושה חודשים בהריון. מכיוון שעלול להגרם נזק חמור לעובר אם הינך משתמשת בתרופה בשלב זה (ראי סעיף "הריון והנקה").

ילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

בדיקות ומעקב:

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

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 נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. יתכן 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, ליזינופריל) או אליסקירן. (ראה סעיף 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 והפריין.
- סוג מסוים של משככי כאבים הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפאמיצין), כגון תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום HIV / איידס (ריטונאוויר).
- 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 (MRA)** (לדוגמה ספירונולקטון, אפלרנון) או **חוסמי ביתא** (לדוגמה מטופרולול), **שילוב זה אינו מומלץ**.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול וקטור עם או בלי ארוחה.

- **הריון והנקה: ספרי לרופא אם אתחושבת שהינך בהריון (או עשויה להיות בהריון).**
יש להניח שהרופא שלך ייעץ לך להפסיק ליטול וקטור לפני שאת נכנסת להריון או מיד אם היוודע שהינך בהריון, הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום וקטור. וקטור אינה מומלצת בשלבים ראשוניים של ההריון, ואין לקחתה מסיום החודש השלישי להריון כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק רציני לתינוק במידה והשתמשת בה לאחר החודש השלישי להריון.
- **ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק.** וקטור אינה מומלצת 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 במכונית:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה. ניתן להשתמש בוקטור בחולים בני 65 ומעלה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בסימנים 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.

מומלץ ליטול את התרופה באותו זמן 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 ארוחה. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. 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 שכיבה. 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 וקטור

אם שכחת לקחת מנה, קח אותה מיד כשזכרת. אם מועד נטילת המנה הבאה כמעט הגיע, דלג על המנה ששכחת. 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 מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרה במחלתך. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות ההפסקה.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות רציניות ונדרשת מעורבות רפואית מיידי: יש לפנות מיד לרופא אם יש לך סימפטומים של אנגיודמה (תגובה אלרגית מסוימת) כגון:

- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון,
- קשיי נשימהובליעה

גרד וסרפדת

אם אתה חש באחד מהתסמינים שהוזכרו, הפסק ליטול וקטור וצור קשר במידי עם הרופא שלך (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10 משתמשים):

- סחרחורת
- לחץ דם נמוך עם או ללא תסמינים כגון: סחרחורת **והתעלפות במעבר למצב עמידה**
- ירידה בתפקודי כליות (סימנים של ליקוי בכליות).

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

- תגובה אלרגית (אנגיודמה) ראה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה". יש לפנות מיד לרופא לעזרה רפואית.
- אובדן הכרה פתאומי(התעלפות)
- תחושת סחרור(ורטיגו)
- ירידה חמורה בתפקודי הכליות (סימנים של אי ספיקת כליות חריפה)
- עוויתות שרירים; קצב לב לא תקין (סימנים של היפרקלמיה – עודף אשלגן)
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכיבה, נפיחות של הרגליים או כפות הרגליים (סימנים של אי-ספיקת לב); כאב ראש
- שיעול
- כאב בטן
- בחילה
- שלשול
- עייפות;
- חולשה.

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

- שלפוחיות בעור (סימן לדלקת עור [דרמטיטיס] שלפוחיתית)
- **תגובות אלרגיות מלוות בפריחה, גרד וסרפדת**, יחד עם חלק מהסימנים או הסימפטומים הבאים: חום, כאב במפרקים, כאבי שרירים, נפיחות של בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (סימנים של מחלת סרום - serum sickness);
- כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים של דלקת בכלי הדם הקרויה גם וסקוליטיס);
- דימום או הופעת חבורות שאינן רגילות (סימנים של טרומבוציטופניה- רמה נמוכה של טסיות דם)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים הקרויה נוטרופניה)
- ירידה ברמת ההמוגלובין וירידה באחוז תאי הדם האדומים בדם (העלולה במקרים חמורים, להוביל לאנמיה)
- עליה ברמות האשלגן בדם (היכולה במקרים חמורים, לעורר עוויתות שרירים וקצב לב לא סדיר)
- עליה בערכי תפקודי הכבד (שעשויה להצביע על נזק לכבד) כולל עליה בבילירובין בדם (שיכולה, במקרים חמורים, לגרום להצהבת העור והעיניים)עליה ברמת האוריאיה החנקתית בדם ועליה ברמת הקראטינין בסרום (שיכולות להצביע על תפקודי כליות לא תקין).
- רמות נמוכות של נתרן בדם (עלול לגרום לעייפות, בלבול, שרירים רוטטים ו/או עוויתות במקרים חמורים).

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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. 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 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 בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C במקום מוגן מאור.

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 לקטוז מונוהידרט
כל טבליה מצופה של וקטור 160 מכילה 182 מ"ג לקטוז מונוהידרט

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וקטור ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור וקטור קיימים גדלי אריזה של 7, 14, 28, 30, 56 ו-60 טבליות.
לא כל גדלי האריזה משווקים.
וקטור הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב, עם קו חציה מצדן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

וקטור 80: 145 43 33075 01

וקטור 160: 145 44 33076 01

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

נערך בנובמבר 2020

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

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