

ספטמבר, 2012

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

וקטור® 40 טבליות Vector® 40 Tablets

(Valsartan 40 mg)

וקטור® 80 טבליות Vector® 80 Tablets

(Valsartan 80 mg)

וקטור® 160 טבליות Vector® 160 Tablets

(Valsartan 160 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

בסעיף "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.

בסעיף "פעילות רפואית":

וקטור 40 מ"ג:

לטיפול באי-ספיקת לב. לטיפול לאחר אוטם שריר הלב.

וקטור 80 מ"ג ו-160 מ"ג:

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.

בסעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר?":

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך בהריון או אם את מתכננת הריון או ~~מיניקה~~.

אין להשתמש בתכשיר:

אם ~~ידוע לך רגישות אי פעם הייתה לך תגובה לא רגילה או אלרגית לולסרטן~~ או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים מעלה.

אם הינך סובל/ת מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד, משחמת הכבד או מחסימה בדרכי המרה.

אם אחד ממצבים אלו רלבנטי אליך, ידעי את הרופא מבלי ליטול וקטור.
אם הינך חושבת כי הינך אלרגית, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.

בסעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול?":

אם הינך סובלת ממחלה של הכבד, אם יש לך מחלה רצינית או של הכליה/מערפת השתן או אם הינך עוברת דיאליזה.

אם הינך נוטלת תרופה שמעכבת את האנזים ACE (ACE Inhibitor) בשילוב עם תרופה שחוסמת רצפטורים מסוג β (β blocker) לטיפול באי-ספיקת לב.

אם הינך סובלת מהקאות או שלשולים או אם הינך נוטלת מנות גבוהות של תרופות משתנות.

אם הינך סובלת מאי-ספיקת לב או אם היה לך בעבר אוטם בשריר הלב.

אם הינך סובלת מהקאות או שלשולים או אם הינך נוטלת מנות גבוהות של תרופות משתנות.

אם הינך סובלת מאי-ספיקת לב או אם היה לך אוטם בשריר הלב. עליך למלא בדיוק את הוראות הרופא לגבי המינון ההתחלתי. יתכן כי הרופא יבדוק את תפקודי הכליה שלך.

אם הייתה לך אי-פעם נפיחות, בעיקר של הפנים והגרון, כשלקחת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE). במידה וסימפטומים אלו חלים עליך, יש להפסיק לקחת וקטור וליצור קשר עם הרופא מיד. אף פעם אין לקחת וקטור שוב.

אם הינך סובל מסוכרת ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקירן.

בסעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?":

כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, וקטור השימוש בתרופה זו עלול לגרום במקרים נדירים לסחרחורת ולפגיעה בריכוז. לכן לפני נהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודעת כיצד אתה מגיבה לוקטור.

בסעיף "אזהרות":

אין להיכנס להריון בתקופת הטיפול יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אין ליטול וקטור אם את בהריון או מתכננת הריון. השימוש בתרופה בתרופות דומות בזמן הריון עשוי לגרום נמצא קשור עם גרימת לנזק חמור לעובר. לכן חשוב להתייעץ מיד עם הרופא אם את חושבת שנכנסת להריון בתקופת הטיפול או אם את מתכננת הריון. פני מיד לרופא המטפל. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים הכרוכים בנטילת וקטור בזמן הריון. אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, עליך להיוועץ עם באחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

אין ליטול וקטור אם את מיניקה. ידעי את הרופא אם את מיניקה.

אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. הטבילות מכילות לקטוז.

בסעיף "תגובות בין תרופתיות":

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. יתכן כי יהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט אמצעי זהירות או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות. הדבר נוגע הן לתרופות מרשם והן לתרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: סימטידין, גליבנקלאמיד, אליסקירן (להורדת לחץ דם); תרופות נוספות המשמשות להורדת לחץ דם, במיוחד משתנים; תרופות אוצרות משתנים אוצרי אשלגן כגון: ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד; תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן (הרופא עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של רמת האשלגן בדמך); סוג מסוים של משככי כאבים הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי COX-2) (הרופא עשוי לבדוק גם את תפקוד הכליה שלך) או אספירין (במינון של יותר מ-3 גרם ליום); ליתיום; תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרווירוס המשמשת לטיפול בזיהום HIV/אידס (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את ההשפעה של וקטור.

בסעיף "תופעות לוואי":

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. למרות שהן לא מופיעות אצל כולם.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על בין 1 ל-10 מכל 100 חולים): סחרחורת; לחץ דם נמוך עם או בלי סימפטומים כמו סחרחורת; געגועים/בעבר לעמידה; ירידה בתפקודי כליות (סימן של הפרעה בכליות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על בין 1 ל- 10 מכל 1000 חולים): תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, סחרחורת, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קשיי נשימה או בליעה (סימנים של אנגיואדמה) – ראה/י גם "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת": אובדן הכרה פתאומי (עלפון); תחושת סחרור; (דפטיג); ירידה חריפה בתפקודי כליות (סימן לכשל כליתי חריף); התכווצויות שרירים; הפרעות בקצב הלב (סימנים של הפרקלמיה – עודף אשלגן); קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכיבה, התנפחות הרגליים או כפות הרגליים (סימנים של אי-ספיקת לב לכשל לבבי); כאב ראש; שיעול; כאב בטן; בחילה; שלשול; עייפות; חולשה.

תופעות לוואי שדווחו (שכיחותן אינה ידועה): 1. תגובה אלרגית-הכוללת פריחה, גירוד וחרלת; סימפטומים של גרד, יחד עם חלק מהסימנים או הסימפטומים הבאים: חום, נפיחות וכאב במפרקים, כאבי שרירים, התנפחות בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (סימנים של serum sickness); 2. כתמים בצבע סגול-אדום על העור, חום, גירוד (סימנים לדלקת בכלי הדם); 3. דימומים וחרלת לא או היפצעות שאינם רגילים (סימנים לירידה במספר של רמה נמוכה של טסיות הדם); 4. כאבי שרירים (מיאלגיה); 5. חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימפטומים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים); 6. ירידה ברמת ההמוגלובין וירידה בתאי הדם האדומים (עלולות לגרום לאנמיה במקרים חמורים); 7. עליה ברמת האשלגן בדם (עלול לגרום לעוויתות שרירים והפרעות קצב במקרים חמורים); 8. עליה בערכי תפקודי כבד (העלולה להצביע על נזק לכבד), כולל עליה בבילירובין בדם (העלולה לגרום להצהבת העור והעיניים במקרים חמורים); 9. עליה ברמת האוריאיה בדם ועליה ברמת הקראטינין בסרום (דבר העלול להעיד על בעיה בתפקודי הכליות). 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 באי-ספיקת לב או לאחר התקף לב שקרה לאחרונה. התופעות הבאות נצפו במהלך מחקרים קליניים עם ולסרטן מבלי שהייתה יכולת לקבוע אם הן נגרמו על-ידי התרופה או על-ידי גורמים אחרים: כאב גב, שינויים בליבידו, דלקת בסינוסים, נדודי שינה, כאב במפרקים, דלקת הלוע, אף נוזל או סתום, נפיחות של כפות הידיים, העקבים או כפות הרגליים, זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, זיהומים ויראליים. אם אחת או יותר מתופעות לוואי אלו משפיעה עליך באופן חמור, פנה/י לרופא.

בסעיף "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת": תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה: סימפטומים של אנגיואדמה (תגובה אלרגית) כגון: ששימיה נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה, סרפדת, קשיי בליעה, חרלת, גירוד – יש לפנות לרופא מיד. **אם יש לך אחת מתופעות לוואי אלו, פנה/י לרופא מיד.** בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

בסעיף "מינון" מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בסימנים של הבעיה. רבים חשים טוב. לכן חשוב ביותר להתמיד בביקורים אצל הרופא גם אם הינך חש/ה בטוב. חשוב ליטול את התרופה בדיוק לפי הוראות הרופא, על-מנת להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי. ניתן להשתמש בוקטור בחולים בני 65 ומעלה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. 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. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. אם נטלת בטעות מנה כפולה והינך סובל/ת מסחרחורת חמורה ו/או עילפון, פנה/י לרופא המטפל בהקדם האפשרי.

בסעיף "כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?": עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרה במחלתך.

אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן עליך לקחת וקטור, פנה/י לרופא או לרוקח.

...

סימנים של מנת יתר הינם: סחרחורת ו/או עילפון.

אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא !

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.