

ספטמבר, 2012

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

וקטור פלוס® 80/12.5 טבליות Vector Plus® 80/12.5 Tablets

(Valsartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

וקטור פלוס® 160/12.5 טבליות Vector Plus® 160/12.5 Tablets

(Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

וקטור פלוס® 160/25 טבליות Vector Plus® 160/25 Tablets

(Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 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 "פעילות רפואית":

לטיפול ביתר לחץ דם בחולים בהם יש צורך בטיפול משולב.
אנגיוטנסין II הינו חומר הנמצא בגוף שגורם להתכווצות של כלי הדם. ועל-ידי כך גורם ללחץ הדם לעלות. החומר הפעיל ולסרטן בוקטור פלוס חוסם את האפקט של אנגיוטנסין II. כתוצאה מכך כלי הדם נרפים ולחץ הדם יורד. משתנים מקטינים את כמות המלחים והמים בגוף על-ידי העלאה בתפוקת השתן. שימוש ממושך עוזר בהורדה ובאיזון לחץ הדם.
יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והעורקים. במידה והדבר נמשך לאורך זמן, יכול להיגרם נזק לעורקים של המוח, הלב, והכליות. 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.

בסעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר?":

אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון; או מתכננת הריון או-מניקה.
אין להשתמש בתרופה:
- אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או היתה לך תגובה לא רגילה או אלרגית לולסרטן.
להידרוכלורותיאזיד, לסולפונאמידים, (sulphonamides) או לכל מרכיב אחר בתכשיר. המפורט ברשימה לעיל. אם אינך בטוח מאילו תרופות להימנע, פנה/י לרופא או לרוקח.
- אם הינך סובל/ת ממחלת קשה של הכבד או של הכליות. חמורה עם חוסר יכולת להפיק שתן.
- אם הינך סובל/ת ממחלת כבד חמורה עם הרס של צינורות המרה הקטנים בכבד (שחמת מרה) המוביל להצטברות מרה בכבד (כולסטאזיס).
- אם הינך סובל מסוכרת ומטופל בתרופות להורדת לחץ דם המכילות אליסקין.
~~אם רמות האשלגן או הנתרן בדמך נמוכות מדי, או אם רמות הסיידן בדמך גבוהות מדי על אף קבלת טיפול.~~
~~אם הינך סובל משיגדון (gout).~~

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

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלה של הכבד או הכליה; מסכרת (רמות גבוהות של סוכר בדם); ~~מחלות נפשות של אשלגן בדם; מרמות גבוהות של כולסטרול בדם; אם הינך סובל/ת מחום, פריחה וכאבי פרקים שיכולים להוות סימנים לזאבת (lupus erythematosus), או אם סבלת בעבר ממחלה זו; אם הרופא אמר לך שיש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם (עם או בלי סימפטומים כגון חולשת שרירים, עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין); אם הרופא אמר לך שיש לך רמות נמוכות של נתרן בדם (עם או בלי סימפטומים כגון עייפות, בלבול, עוויתות שרירים, התכווצויות); אם הרופא אמר לך שיש לך רמות גבוהות של סידן בדם (עם או בלי סימפטומים כגון בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, השתנה תכופה, צמא, חולשת שרירים ועוויתות שרירים); אם הרופא אמר לך שיש לך רמות גבוהות של חומצה אורית בדם; אם הינך סובל/ת מאלרגיה או מאסתמה; אם הרופא אמר לך שיש לך רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם; אם הינך סובל/ת מהקאות או שלשולים, או אם הינך נוטל/ת מינון גבוה של משתנים, אם את מניקה.
אם הינך סובל/ת מאי-ספיקת לב או אם עברת התקף לב, יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי המינון ההתחלתי. הרופא עשוי גם לבדוק את תפקודי הכליה שלך.
אם אחד או יותר ממצבים אלו חל עליך, יש ליידע את הרופא לפני נטילת וקטור פלוס.
אם אחד מהסימפטומים קורה לך, יש ליידע את הרופא מיד.~~

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

כמו תרופות רבות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם, השימוש בתרופה זו וקטור פלוס עלול לגרום לסחרחורת או לעילפון בחולים מסוימים. לכן, לפני שהינך נוהג/ת ברכב, מפעיל/ת מכונות או מבצע/ת ולהשפיע על הרכיזה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ריכוז. וודא/י כי הינך יודע/ת מה תגובתך להשפעות של וקטור פלוס.

...

בסעיף "אזהרות":

אפשר לקחת וקטור פלוס רק לאחר בדיקה רפואית. וקטור פלוס עשוי שלא להיות מתאים לכל החולים. חשוב כי הרופא המטפל יבדוק את התקדמותך בביקורים תקופתיים, על-מנת לוודא כי התרופה עובדת כראוי.
יתכן כי יהיה צורך בבדיקת רמות תערוך בדיקות דם סדירות לפני ובמהלך הטיפול עם וקטור פלוס. בייחוד אם את/ה מעל גיל 65, אם יש לך מחלות מסוימות של הלב, הכבד או הכליות, או אם הינך נוטל/ת תוספי אשלגן.
בדיקות אלה ינטרו את כמות האלקטרוליטים (כגון האשלגן או מינרלים אחרים, נתרן, סידן או מגנזיום) בדם, ויכולות לנטר גם את תפקודי הכליה שלך. בייחוד אם את/ה מעל גיל 65, אם יש לך מחלות מסוימות של הלב, הכבד או הכליות, או אם הינך נוטל/ת תוספי אשלגן.
יש ליידע את הרופא מיד, במידה ויש לך ירידה בראיה או כאב בעין. אלו יכולים להיות סימפטומים של עליה בלחץ התוך-עיני, שיכולה לקרות תוך שעות עד שבועות מלקיחת וקטור פלוס. ללא טיפול הדבר עשוי להוביל לפגיעה קבועה בראיה.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר עלול לשנות את הסבילות לגלוקוז.
אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון- יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם הינך חושבת כי נכנסת להריון בתקופת הטיפול או שהינך מתכננת הריון- יש לפנות לרופא מיד.
שימוש בתרופות דומות עלול לגרום לנזק רציני בעובר. הרופא ידון אתך בדבר הסיכון הכרוך בלקיחת התרופה במהלך ההריון. אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, במיוחד בשליש הראשון, עליך להתייעץ עם אחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.
לא מומלץ להשתמש בתכשיר כאשר הינך מיניקה. המרכיב המשתן של התכשיר עובר לחלב האם ועשוי גם להפחית את ייצור החלב שלך. אם את מיניקה, הימנעי משימוש בוקטור פלוס, אלא אם כן הרופא המליץ לך להשתמש בו.
הטבליות מכילות לקטוז.

בסעיף "תגובות בין תרופתיות":

אם הינך נוטל/ת 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, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אליסקירן (להורדת לחץ דם); תרופות נוספות להורדת לחץ דם; תרופות אוצרות אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות העלולות לשנות את רמות האשלגן בדם כגון

הפרין; ליתום, נוגדי דיכאון, תרופות אנטי-פסיכוטיות (תרופה לטיפול במצבים פסיכולוגיים מסוימים); ויטמין D ומלחי סידן; סטרואידים ותרופות דמויות קורטיזון; תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב; דיגוקסין או גליקוזידים אחרים של דיגיטליס (תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב) (תרופה ללב); אינסולין או תרופות לסכרת במתן דרך הפה (תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם); כולסטייראמין וכולסטיפול או רזינים אחרים (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם); תרופות להקלת כאב או דלקת, בעיקר תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידליות (NSAIDs), כולל מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי Cox-2). יתכן כי הרופא יבדוק גם את תפקוד הכליות שלך; כגון נגזרות חומצה סליצילית ואינדומטצין; אמפוטיריצין (נגד פטריות); ציקלוספורין (תרופה המשמשת בהשתלות ובהפרעות אוטואימוניות); קרבנוקסולון (תרופה המשמשת לטיפול בהתכייבות ודלקת); אנטיביוטיקות כגון פניצילין G; אלופורינול (לטיפול במחלת השיגדון, גאווט); אמאנטדין (תרופה המשמשת לטיפול במחלת הפרקינסון וכן משמשת לטיפול או למניעת מחלות מסוימות הנגרמות על-ידי וירוסים); דיאזוקסיד (תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה או ברמות נמוכות של סוכר בדם); תרופות ציטוטוקסיות (לטיפול בסרטן), כגון ציקלופוספמיד ומטורקסט; מתילדופה; נגזרות של קורדה (תרופות להרפיית שרירים) (תרופות המשמשות במהלך ניתוחים); תרופות אנטיכולינרגיות, כגון אטרופין וביפרידן (תרופות המשמשות לטיפול במגוון הפרעות כגון התכווצויות של הקיבה והמעיים, התכווצות של שלפוחית השתן, אסתמה, מחלת נסיעה, עוויתות שרירים, מחלת פרקינסון וכחומר עזר להרדמה); ברביטורטים; סמים נרקוטיים (תרופות עם תכונות משרות שינה); נוגדי אפילפסיה כגון קרבמזפין (תרופות המשמשות לטיפול בהתכווצויות); פרסור-אמינים כגון נוראדרנלין (חומרים שמעלים את לחץ הדם); אלכוהול.

בסעיף "תופעות לוואי":

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: פריחה או גירוד בעור; עליה ברגישות העור לשמש; שלשול; בחילה; הקאה; כאב ראש; הרגשת סחרחורת כשקמים משיבה או משכיבה; עילפון; כאבים בבטן או בגב; כאב במפרקים; אי-נוחות בבטן; איבוד תאבון; קושי להגיע לזקפה או איבוד העניין במין; עייפות או חולשה שאינן רגילות (יכול להיות סימן לאיבוד אשליגן); כאב שרירים; עצירות; התקררות וסימפטומים דמויי שפעת, שיעול יבש; ורטיגו (הרגשת סחרור); פריחה; הפרעות בשינה, חרדה; יובש בפה; לחץ דם נמוך; נמנום; הזעת יתר; קשיי עיכול; דלקת באוזן התיכונה; דלקת פרקים; עליה בערכי תפקודי כבד; דיכאון; כאבים בחזה; עליה ברמות קריאטינין בדם; בצקת; דלקת בדרמי השתן; אם אחת מהתופעות הללו משפיעה עליך באופן חמור, הודעי לרופא.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מכל 1,000 מטופלים): צמא, תפוקת שתן נמוכה, שתן כהה, עור סמוק ויבש, אי-שקט (סימפטומים אפשריים להתייבשות); חוסר תחושה או עקצוץ (סימפטומים אפשריים לתחושת נימול); הפרעות בראיה; עייפות; שיעול; כאבי שרירים; רעשים באוזניים; סחרחורת (סימפטומים אפשריים של לחץ דם נמוך).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על פחות מ- 1 מכל 10,000 מטופלים): סחרחורת; שלשול; כאב מפרקים.

תופעות לוואי שדווחו ושכיחותן אינה ידועה: תוצאות לא תקינות של תפקודי כליה (סימפטומים אפשריים של עליה ברמות חומצה אורית בסרום או בקראטינין או בחנקן אוריאיה בדם); תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד (סימפטומים אפשריים של עליה של בילירובין בסרום).

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים עם ווקטור פלוס: כאב בטן; כאב בבטן עליונה; חרדה; כאבי מפרקים וקשיים (דלקת פרקים); חולשה; כאבי גב; שיעול עם ליחה יחד עם כאבים בחזה וחום (ברונכיטיס או ברוניטיס חריפה); כאבים בחזה; עילפון כאשר נעמדים; אי-נוחות בבטן לאחר ארוחה (הפרעה בעיכול); קוצר נשימה; יובש בפה; דימום מהאף; חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה; דלקת במערכת העיכול; כאב ראש; הזעה מוגברת; ירידה ברגישות העור; שפעת; נדודי שינה; מתיחת יתר של הרצועות (נקע); עוויתות שרירים; מתיחת שרירים; גודש באף; דלקת אף ולוע; בחילה; כאב בצוואר; בצקת; נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים (בצקת פריפריאלית); דלקת האוזן התיכונה; כאב בגפיים; דפיקות לב חזקות; כאב גרון (כאב בבית הקול והלוע); תכיפות גבוהה במיוחד של מתן שתן; חום; תחושת כאב לוחץ בלחיים והמחצ (סינוסיטיס); גודש בסינוסים; נמנום; קצב לב מהיר; דלקת במערכת הנשימה העליונה; דלקת במערכת השתן; תחושת סחרור (ורטיגו); זיהומים ויראליים; הפרעות בראייה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במוצרים אחרים המכילים וולסרטן או הידרוכלורתיאזיד לבד.

וולסרטן: כאב בטן; תחושת סחרור (ורטיגו); ירידה ברמת ההמוגלובין וירידה באחוז כדוריות הדם האדומות (שיכולות, במקרים חמורים, להוביל לאנמיה); דימומים וחבורות חריגים (ירידה במספר הטסיות בדם); פריחה, גרד, יחד עם כמה מהסימנים או הסימפטומים הבאים: חום, כאב מפרקים, כאב שרירים, נפיחות של

קשרי הלימפה ו/או סימפטומים דמויי שפעת (תגובות אחרות של אלרגיה/של רגישות יתר כולל serum sickness); עוויתות שרירים; קצב לב לא תקין (עליה ברמות האשלגן); כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (דלקת של כלי הדם); עליה בערכים של תפקודי כבד; תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, סחרחורת, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה (אנגיואדמה); פריחה, גרד; ירידה חמורה בתפוקת השתן (כשל כלייתי).

הידרוכלורותיאזיד: פריחה בעור עם או בלי קשיי נשימה (סימנים אפשריים לתגובות של רגישות יתר); פריחה בפנים, כאב מפרקים, הפרעה בשרירים, חום (סימנים אפשריים של זאבת); פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף בעור, חום (סימנים אפשריים של אדמנת רב-צורתית); פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים אפשריים של necrotizing vasculitis); בלבול, עייפות, רעידות ועוויתות שרירים, נשימה מהירה (סימנים אפשריים של בססת הנובעת מרמות נמוכות של כלור בדם); הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, השתנה תכופה, צמא, חולשה ורעידות שרירים (סימנים אפשריים של רמות גבוהות של סידן בדם); כאב חריף בבטן עליונה (סימן אפשרי לדלקת הבלב); הקאה או שלשול חריפים או ממושכים; קצב לב לא סדיר (סימנים אפשריים להפרעה בקצב הלב); כתמים סגולים בעור (סימן אפשרי לירידה ברמות הטסיות בדם, פורפורה); חום, כאב גרון, תכיפות גבוהה יותר של זיהומים (סימנים אפשריים למחסור חמור בגרנולוציטים (סוג של תא דם לבן)); חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (סימנים אפשריים של ירידה ברמות תאי דם לבנים מסוג לויקוציטים בדם); חולשה, חבורות וזיהומים תכופים (סימנים אפשריים של ירידה במספר תאי הדם האדומים והלבנים, כולל טסיות); עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימנים אפשריים לאנמיה המוליטית); ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימן אפשרי להפרעות בכליה או לכשל כלייתי); ירידה בראיה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה סגורת-זווית חריפה); רמות גבוהות של שומנים בדם; רמות נמוכות של מגנזיום בדם; רמות גבוהות של חומצה אורית בדם; פריחה מגרדת או צורות אחרות של פריחה (סרפדת); ירידה בתאבון; בחילה קלה והקאה; סחרחורת, עילפון כאשר נעמדים (תת-לחץ דם תנוחתי); חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה (אימפוטנציה); רמות גבוהות של סוכר בדם או בשתן; עליה ברגישות העור לשמש; אי-נוחות בבטן, עצירות או שלשול; הצהבה של העיניים והעור; כאב ראש; סחרחורת; הפרעות בשינה; דיכאון; עקצוץ או חוסר תחושה (תחושת נימול); הפרעות בראיה; עוויתות שרירים; חום; חולשה.

אם אחת מהתופעות הללו משפיעה עליך באופן חמור, הודעי לרופא.

בסעיף "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת":

כאב גרון, חום, או צמרמורות (סימנים של הפרעה במערכת הדם); עיניים צהובות או עור צהוב (צהבת); חוסר תחושה או עקצוץ בכפות הידיים, בכפות הרגליים או בשפתיים; דימום או הופעת חבורות באופן לא רגיל (סימנים אפשריים לירידה במספר הטסיות בדם); ראייה מטושטשת; קצב לב לא סדיר; כאב בטן עם בחילות, הקאות או חום (סימנים של דלקת בלב); בעיות נשימה (סימן לדלקת ראות ובצקת בראות); פריחה עם שלפוחיות; דלקת של כלי הדם עם או בלי כאב; תגובות אלרגיות (התנפחות של הפנים, העפעפים, השפתיים); חולשה, סימני חבלה וזיהומים תכופים (כשל של מוח העצם, אנמיה אפלסטית); ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימנים אפשריים להפרעה בכליה או לכשל כלייתי); ירידה בראיה או כאב בעין כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים לגלאוקומה סגורת-זווית חריפה); פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף בעור, חום (סימנים אפשריים של אדמנת רב-צורתית) תפקוד כליות לקוי (נדירות עד נדירות מאוד); פנה/ לרופא מיד!

תופעות לוואי מדויחות ספונטניות: עוויתות שרירים, חום, חולשה.

במידה ואחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עליך באופן חמור, יש ליידע את הרופא.

תופעות ששכיחותן לא ידועה: קוצר נשימה (סימפטום אפשרי לבצקת ריאות שאינה ממקור לבבי); אובדן פתאומי של ההכרה (סימפטום אפשרי של איבוד הכרה עקב מחסור זמני בזרימת דם למוח (syncope)); ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימן אפשרי להפרעה בכליה או לכשל כלייתי); חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (סימנים אפשריים לירידה ברמות הנייטרופילים בדם (neutropenia)); חולשת שרירים, עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין (סימפטומים אפשריים לרמה נמוכה של אשלגן בדם); עייפות, בלבול, רעידות שרירים, עוויתות (סימנים אפשריים לרמה נמוכה של נתרן בדם).

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להיוועץ עם רופא מיד.

בסעיף "מינון":

...אין לעבור על המנה המומלצת. אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול מבלי להתייעץ עם הרופא. חולים עם יתר לחץ דם על-פי רוב אינם מבחינים בסימנים של בעיה זו. רבים חשים טוב. לכן חשוב ביותר ליטול את התכשיר בדיוק כפי שהרופא הורה לך ולהקפיד על ביקוריך אצל הרופא גם אם הינך מרגיש/ה טוב. הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר של התרופה, בהתאם לתגובתך לטיפול....

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