

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| אנטרסטו 200 מ"ג | אנטרסטו 100 מ"ג | אנטרסטו 50 מ"ג |
|--|---|---|
| טבליות מצופות | טבליות מצופות | טבליות מצופות |
| החומר הפעיל: | החומר הפעיל: | החומר הפעיל: |
| כל טבליה מצופה מכילה: 97 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 103 מ"ג ולסרטן (valsartan) כקומפקט של מלח נתרן | כל טבליה מצופה מכילה: 49 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 51 מ"ג ולסרטן (valsartan) כקומפקט של מלח נתרן | כל טבליה מצופה מכילה: 24 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 26 מ"ג ולסרטן (valsartan) כקומפקט של מלח נתרן |

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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?

אנטרסטו מיועדת לחולי אי ספיקת לב (NYHA דירוג 2-4) בחולים עם בעיה סיסטולית.

אנטרסטו מורידה את קצב התמותה הקרדיו-וסקולרית ואת האשפוזים עקב אי ספיקת לב בשיעור גבוה יותר לעומת תרופות מעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).

קבוצה תרפויטית:

אנטרסטו שייכת לקבוצה של תכשירים הפועלת על מערכת רנין-אנגיוטנסין; חוסמי הקולטן אנגיוטנסין II (ARBs), שילובים שונים.

אי ספיקת לב מתרחשת כאשר הלב חלש ואינו מסוגל להזרים מספיק דם לריאות ולשאר הגוף. התסמינים השכיחים ביותר של אי ספיקת לב הם קוצר נשימה, עייפות ונפיחות בקרסוליים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים סקוביטריל, ולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- הינך נוטל סוג אחר של תרופה הנקראת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE) (לדוגמה אנאלפריל, ליזינופריל או רמיפריל) המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב. אם נטלת תרופה שמעכבת את אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכב ACE), המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה טרם התחלת הטיפול באנטרסטו (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- סבלת בעבר מתופעה הנקראת אנגיואדמה (התפשטות מהירה של נפיחות מתחת לעור באזורים כמו הפנים, הגרון, הזרועות והרגליים אשר עשויה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את דרכי הנשימה) בנטילת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכב ACE) או חוסם הקולטן לאנגיוטנסין (ARB) (כמו ולסרטן, טלמיסרטן, או אירבסרטן).
- יש לך הסטוריה של אנגיואדמה מסיבה תורשתית או שאינה ידועה (אדיופטית).
- יש לך סוכרת או אם אתה סובל מתפקוד כלייתי לקוי ומטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן - ("ראה גם בסעיף תגובות בין תרופתיות").
- הינך סובל ממחלת כבד חמורה.

• הינך בהיריון מעבר לחודש השלישי (ראי סעיף "היריון והנקה").
אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך, אל תיקח אנטרסטו וידע את הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנטרסטו ובמהלכו, ספר לרופא אם:

- הינך מטופל בחוסם הקולטן לאנגיוטנזין (ARB) או באליסקירן (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").
- סבלת בעבר מאנגיואדמה (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך לחץ דם נמוך או הינך נוטל תרופות אחרות המורידות את לחץ הדם (לדוגמה תרופות המעלות את ייצור השתן (משתנות)), או שהינך סובל מהקאות או שלשולים, במיוחד אם אתה בן 65 ומעלה, או אם הינך סובל ממחלה כלייתית ולחץ דם נמוך.
- הינך סובל ממחלת כליות.
- הינך סובל מהתייבשות.
- יש לך היצרות בעורק הכליה.
- הינך סובל ממחלת כבד.
- יש לך הזיות, פרנויות או שינויים בדפוס השינה בזמן נטילת אנטרסטו.
- לחץ הדם הסיסטולי שלך נמוך מ 100 מ"מ כספית.
- יש לך היפרקלמיה (רמות גבוהות של אשלגן בדם).
- אם הינך סובל מאי ספיקת לב המסווג כ- NYHA דרוג IV (אי יכולת לבצע פעילות גופנית מבלי לחוש אי נוחות ועשוי לחוות סימפטומים גם במנוחה).

אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך, ספר לרופא או לרוקח טרם נטילת אנטרסטו.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן והנתרן בדם שלך במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול באנטרסטו. בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבדוק את לחץ הדם בתחילת הטיפול ובעת העלאת המינון.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המנה, לנקוט במשנה זהירות או אפילו להפסיק נטילת אחת התרופות. הדבר חשוב במיוחד עבור התרופות שלהלן:

- מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנזין (מעכבי ACE). אל תיקח אנטרסטו עם מעכבי ACE. אם נטלת מעכב ACE, המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה של מעכב ACE טרם התחלת הטיפול באנטרסטו (ראה "אין להשתמש בתרופה אם"). אם הינך מפסיק את נטילת אנטרסטו, המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה של אנטרסטו טרם התחלת הטיפול במעכב ACE.
- תרופות אחרות המשמשות לטיפול באי ספיקת לב או להורדת לחץ דם, כמו חוסמי הקולטן לאנגיוטנזין או אליסקירן (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות מסוימות מקבוצת הסטטינים, המשמשות להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול (לדוגמה אטורבסטטין).
- סילדנפיל, טדלפיל, ורדנפיל או אבאנפיל, תרופות המשמשות לטיפול באין אונות או ביתר לחץ דם ריאתי.
- תרופות שמעלות את כמות האשלגן בדם ובכלל זה תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אגורות אשלגן והפרין.
- משככי כאבים מסוג נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי COX-2). אם הינך נוטל אחד מאלה, ייתכן שהרופא ירצה לבדוק את תפקודי הכליות שלך עם התחלת הטיפול או במהלך התאמת הטיפול (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות פסיכיאטריות.
- פורוסמיד, תרופה השייכת לסוג הידוע כמשתנים, המיועדים להגביר את כמות השתן שאתה מייצר.
- ניטרוגליצרין, תרופה לטיפול בתעוקת חזה.
- סוגים מסוימים של אנטיביוטיקה (מקבוצת ריפמיצין), ציקלוספורין (המשמש למניעת דחיית איברים מושתלים) או תרופות אנטי וירליות כגון ריטונביר (המשמש לטיפול באיידס/HIV).
- מטפורמין, תרופה המיועדת לטיפול בסוכרת.

אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך ספר לרופא או לרוקח טרם נטילת אנטרסטו.

שימוש בתרופה ומזון

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

היריון

עליך להודיע לרופא המטפל שלך אם הינך בהיריון (או מתכננת היריון). בדרך כלל, הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול תרופה זו לפני הכניסה להיריון או מייד כשנודע לך שהינך בהיריון, וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום אנטרסטו. תרופה זו אינה מומלצת בתחילת היריון, ואין ליטול אותה כאשר הינך בהיריון מעבר לחודש השלישי מאחר שהיא עלולה לגרום לפגיעה חמורה בתינוק כאשר נוטלים אותה לאחר החודש השלישי להיריון.

הנקה

אנטרסטו אינה מומלצת לאימהות מניקות. ספרי לרופא אם הינך מניקה או עתידה להתחיל להניק.

נהיגה ושימוש במכוונות

לפני שאתה נוהג במכונית, משתמש בכלים או מפעיל מכוונות או מבצע פעולות אחרות הדורשות ריכוז, ודא שאתה יודע כיצד אנטרסטו משפיעה עליך. אם הינך חש סחרחורת או מאוד עייף בזמן השימוש בתרופה, אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש בכלים או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנטרסטו מכילה פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה של 200 מ"ג ולמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג או 100 מ"ג פעמיים ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב). הרופא יקבע את המינון ההתחלתי המדויק על פי התרופות שנטלת בעבר ולחץ הדם שלך. לאחר מכן הרופא יתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול כל 2-4 שבועות עד למציאת המינון האופטימלי עבורך. מינון יעד מומלץ בדרך כלל הינו 200 מ"ג פעמיים ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).

ידע את הרופא שלך אם יש לך היפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם [יותר מ- 5.4 מילימול לליטר]) או אם לחץ הדם שלך נמוך מ- 100 מ"מ כספית, זאת מפני שאין להתחיל טיפול במצבים אלו. אם יש לך לחץ דם של מעל 100 מ"מ כספית אך נמוך מ- 110 מ"מ כספית, הרופא שלך ישקול מנה התחלתית של 50 מ"ג פעמיים ביום.

מטופלים קשישים -

אם הינך בן 75 שנים ומעלה, הרופא שלך ישקול מינון התחלתי של 50 מ"ג פעמיים ביום.

מטופלים הנוטלים אנטרסטו עלולים לפתח לחץ דם נמוך (סחרחורת, תחושת עילפון), רמה גבוהה של אשלגן בדם (ניכר בבדיקות דם שהרופא יבצע) או ירידה בתפקוד הכלייתי. אם זה קורה, ייתכן שהרופא שלך יפחית מינון של כל תרופה אחרת שאתה נוטל, יפחית באופן זמני את מינון אנטרסטו או יפסיק את הטיפול באנטרסטו באופן מוחלט.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול אנטרסטו עם או ללא מזון. לא מומלץ לשבור או לרסק את הטבליה המצופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם הינך חווה סחרחורת חמורה ו/או עילפון, פנה לרופא בהקדם האפשרי ועבור לשכיבה.

אם שכחת ליטול את התרופה

מומלץ ליטול את התרופה באותה השעה בכל יום. אולם, אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. 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 או הרוקח.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה עלולה להיגרם החמרה במצבך. אין להפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא הורה על כך.

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 באנטרסטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות רציניות.

הפסק את השימוש באנטרסטו ופנה בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם הינך מבחין בנפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. תסמינים אלו עלולים להיות סימנים של אנגיואדמה (תופעת לוואי שאינה שכיחה העלולה להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות

אם אחת מתופעות הלוואי הרשומות מטה מחמירה, ספר לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- לחץ דם נמוך אשר עשוי לגרום לסימפטומים של סחרחורת ותחושת עילפון
- רמות גבוהות של אשלגן בדם הנראות בבדיקת דם (היפרקלמיה)
- תפקוד כלייתי ירוד (ליקוי כלייתי)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- שיעול
- סחרחורת
- שלשול
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים הנראות בבדיקת דם (אנמיה)
- עייפות
- אי יכולת של הכליה לתפקד כראוי (אי ספיקת כליות) (חרیפה)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם הנראות בבדיקת דם (היפוקלמיה)
- כאב ראש
- עילפון
- חולשה
- בחילה
- לחץ דם נמוך (סחרחורת, תחושת עילפון) במעבר משיבה או שכיבה למצב עמידה
- דלקת בקיבה (כאב בטן, בחילה)
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- רמות נמוכות של סוכר בדם הנראות בבדיקת דם (היפוגליקמיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובה אלרגית עם פריחה וגירוד (רגישות יתר)
- סחרחורת במעבר ממצב ישיבה למצב עמידה
- רמה נמוכה של נתרן בדם הנראות בבדיקת דם (היפונתרמיה)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שלא קיימים (הזיות)
- שינויים בדפוסי השינה (הפרעות שינה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- פרנויה

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 אריזת הקרטון והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מלחות. אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או שניכרים בה סימני חבלה.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב). שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –

Tablet core (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, crospovidone, magnesium stearate, talc and silica colloidal anhydrous.

Tablet coating (50 mg, 200 mg)

Hypromellose, titanium dioxide (E171), Polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide black (E172).

Tablet coating (100 mg)

Hypromellose, titanium dioxide (E171), Polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E172) and iron oxide yellow (E172).

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –**

- אנטרסטו 50 מ"ג הינן טבליות מצופות אובליות בצבע סגול לבן עם "NVR" שמוטבע מצידה האחד של הטבליה ו-"LZ" מצידה השני.
- אנטרסטו 100 מ"ג הינן טבליות מצופות אובליות בצבע צהוב חיוור עם "NVR" שמוטבע מצידה האחד של הטבליה ו-"L1" מצידה השני.
- אנטרסטו 200 מ"ג הינן טבליות מצופות אובליות בצבע ורוד בהיר עם "NVR" שמוטבע מצידה האחד של הטבליה ו-"L11" מצידה השני.

הטבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
האריזות מכילות 28 טבליות (50 מ"ג, 100 מ"ג) או 56 טבליות (100 מ"ג ו- 200 מ"ג).
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו - נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב, ישראל.

עלון זה נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- אנטרסטו 50 מ"ג: 154 97 34484
- אנטרסטו 100 מ"ג: 154 98 34485
- אנטרסטו 200 מ"ג: 154 99 34486

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