

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

סקטור מיועד לחולי אי-ספיקת לב (NYHA דירוג 2-4) בחולים עם בעיה סיסטולית.
סקטור מוריד את קצב התמותה הקרדיו-וסקולרית ואת האשפוזים עקב אי-ספיקת לב בשיעור גבוה יותר לעומת תרופות מעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).

קבוצה תרפויטית:

סקטור שייך 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 מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
 - הינך נוטל סוג אחר של תרופה הנקראת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE) (לדוגמה אנאלפריל, ליזינופריל אורמיפריל), המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם או באי-ספיקת לב. אם נטלת תרופה שמעכבת את אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE), המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה טרם התחלת הטיפול ב**סקטור** (ראה גם סעיף "אינטראקציות/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 (מעכבי ACE) או חוסם קולטן לאנגיוטנסין (ARB) (כמו ולסרטן, טלמיסרטן, או אירבסרטן).
 - יש לך היסטוריה של אנגיואדמה מסיבה תורשתית או שאינה ידועה (אדיופטית).
 - יש לך סוכרת או אם אתה סובל מתפקוד כלייתי לקוי ומטופל בתרופה בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (ראה גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
 - הינך סובל ממחלת כבד חמורה.
 - הינך בהיריון מעבר לחודש השלישי ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך, אל תיקח סקטור וידע את הרופא.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסקטור ובמהלכו, ספר לרופא אם:

- הינך מטופל בחוסם הקולטן לאנגיוטנסין (ARB) או באליסקירן (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").
- סבלת בעבר מאנגיואדמה (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" ופרק 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 הינך 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 סקטור.
- 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 סקטור.

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 בסקטור. בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבדוק את לחץ הדם בתחילת הטיפול ובעת העלאת המינון.

אינטראקציות/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 אנגיוטנסין (מעכבי ACE). אל תיקח סקטור עם מעכבי ACE. אם נטלת מעכב ACE, המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה של מעכב ACE טרם התחלת הטיפול בסקטור (ראה "אין להשתמש בתרופה אם"). אם הינך מפסיק את נטילת סקטור, המתן 36 שעות לאחר נטילת המנה האחרונה של סקטור טרם התחלת הטיפול במעכב ACE.
 - תרופות אחרות המשמשות לטיפול באי-ספיקת לב או להורדת לחץ דם, כמו חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין או אליסקירן (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").
 - תרופות מסוימות מקבוצת הסטטינים, המשמשות להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול (לדוגמה אטורבסטאטין).
 - 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 אוגרות 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.
 - פרוסמיד, תרופה השייכת לסוג הידוע כמשתנים, המיועדים להגביר את כמות השתן שאתה מייצר.
 - ניטרוגליצרין, תרופה לטיפול בתעוקת חזה.
 - סוגים מסוימים של אנטיביוטיקה (מקבוצת הריפמיצין), ציקלוספורין (המשמש למניעת דחיית אברים מושתלים) או תרופות אנטי-יורליות כגון ריטונביר (המשמש לטיפול באיידס/HIV).
 - מטפורמין, תרופה המיועדת לטיפול בסוכרת.
- אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך, ספר לרופא או לרוקח טרם נטילת סקטור.**

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סקטור עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך טרם 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 כשנדע לך שהינך בהיריון, וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **סקטור**.
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

סקטור אינו מומלץ לאימהות מניקות. ספרי לרופא אם הינך מניקה או עתידה להתחיל להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סקטור מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה ולמעשה נחשב נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 50 מ"ג או 100 מ"ג פעמיים ביום (טבלייה אחת בבוקר וטבלייה 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 (טבלייה אחת בבוקר וטבלייה 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 **סקטור** עלולים לפתח לחץ דם נמוך (סחרחורת, תחושת סחרור), 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 **סקטור** או יפסיק את הטיפול ב**סקטור** באופן מוחלט.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול **סקטור** עם או ללא מזון.

סקטור 50 - על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מידי בלבד.

סקטור 100 - ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי, אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

סקטור 200 - אין מידע לגבי כתישה, חציה, לעיסה.

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 עלפון, פנה לרופא בהקדם האפשרי ועבור לשכיבה.

אם שכחת ליטול את התרופה

מומלץ ליטול את התרופה באותה השעה בכל יום. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, 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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמובן כל תרופה, השימוש בסקטור 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 בסקטור 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 (היפרגליקמיה).
- 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.
- רמות נמוכות 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> "אוניפארם בע"מ". 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 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- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז שפכים (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 (Sector 50,100, 200)

Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide.

Tablet coating (Sector 50, 200)

Hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 4000, iron oxide yellow.

Tablet coating (Sector 100)

Hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סקטור 50 הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב-כתום עם קו חצייה מצידה האחד של הטבלייה.

סקטור 100 הינן טבליות מצופות, עגולות, וקמורות משני צידיהן, בצבע לבן עם קו חצייה מצידה האחד של הטבלייה.

סקטור 200 הינן טבליות מצופות, מוארכות, קמורות משני צידיהן בצבע צהוב-כתום. הטבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).

עבור **סקטור 50** קיימים גודלי אריזה של 28, 30, 56 ו-60 טבליות.

עבור **סקטור 100** קיימים גודלי אריזה של 28 ו-56 טבליות.

עבור **סקטור 200** קיים גודל אריזה של 56 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סקטור 50: 171 71 37432 99

סקטור 100: 171 72 37119 99

סקטור 200: 171 73 37120 99

עלון זה נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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