

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سكتور 50 أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

24 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) على شكل معقد و- 26 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

سكتور 100 أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

49 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) على شكل معقد و- 51 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

سكتور 200 أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

97 ملغ ساكوبيتريل (sacubitril) على شكل معقد و- 103 ملغ فالسارتان (valsartan) على شكل معقد من ملح الصوديوم

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سكتور مخصص لمرضى قصور القلب (NYHA) تصنيف II-IV) لدى مرضى يعانون من مشكلة إيقباضية (systolic).

يقلل **سكتور** بنسبة أكبر من معدل الوفيات القلبية الوعائية والميت في المستشفى جراء قصور القلب مقارنةً بالأدوية المثبطة للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE inhibitor).

الفصيلة العلاجية:

ينتمي **سكتور** إلى مجموعة المستحضرات التي تعمل على منظومة رينين – أنجيوتنسين؛ حاجيات المستقبل أنجيوتنسين II (ARBs)، توليفات مختلفة.

يحدث قصور القلب عندما يكون القلب ضعيفاً وغير قادر على ضخ ما يكفي من الدم إلى الرئتين وباقي الجسم. الأعراض الأكثر شيوعاً لقصور القلب هي ضيق التنفس، إرهاق وإنتفاخ في الكاحلين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمواد الفعالة ساكوبيتريل، فالسارتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول نوع آخر لدواء يسمى مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) (مثلاً إنالابريل، ليزينابريل أو راميبريل). المستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو قصور القلب. إذا تناولت دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثبطات ACE)، إنتظر 36 ساعة بعد تناول المقدار الدوائي الأخير وذلك قبل بدء العلاج بـ **سكتور** (أنظر أيضاً فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- عانيت في الماضي من عرض يُسمى وذمة وعائية (إنتشار سريع لإنتفاخ تحت الجلد في المناطق مثل الوجه، الحنجرة، الذراعين والرجلين الذي قد يشكل خطراً على الحياة إذا أدى الإنتفاخ في الحنجرة إلى إسناد طرق التنفس). عند تناول مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثبطات ACE) أو حاجب للمستقبل أنجيوتنسين (ARB) (مثل فالسارتان، تليمسارتان، أو إيربيسارتان).

- وُجدت لديك سابقة لـ وذمة وعائية سببها وراثي أو مجهول السبب .

- يوجد لديك سكري أو إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى وتعالج بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على أليسكيرين (أنظر أيضاً فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

- كنت تعاني من مرض كبدي شديد.

- كنت في فترة الحمل بما يتجاوز الشهر الثالث (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً، لا تتناول سكتور وبلِّغ الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سكتور وخاله، إحك للطبيب إذا:

- كنت تتعالج بحاجب لمستقبل أنجيوتنسين (ARB) أو بـ أليسكيرين (أنظر الفقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").
- عانيت في الماضي من وذمة وعائية (أنظر الفقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا") والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- كان ضغط دمك منخفضاً أو كنت تتناول أدوية أخرى خافضة لضغط الدم (مثلاً أدوية تزيد من إنتاج البول (مدرات البول))، أو كنت تعاني من تقيؤات أو إسهالات،

- مسكات الآلام من نوع مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) أو مثبطات سيكلوأكسجيناز-2 الإنتقائية (مثبطات COX-2)، إذا كنت تتناول واحدا منها، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص وظائف الكلى لديك عند بدء العلاج أو خلال ملاءمة العلاج (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

- ليتيوم، دواء يستعمل لمعالجة أنواع معينة من الأمراض النفسية.
- فوروسيميد، دواء ينتمي لأدوية المعروفة على أنها مدررة للبول، المخصصة لزيادة كمية إنتاج البول لديك.
- نيتروجليسرين، دواء لعلاج الذبحة الصدرية.
- أنواع معينة من المضادات الحيوية (من مجموعة الـ ريفاميسين)، سيكلوسبورين (يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة) أو أدوية مضادة للفيروسات مثل ريتونافير (يستعمل لمعالجة الإيدز/HIV).

- ميتفورمين، دواء مخصص لعلاج السكري.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً بلِّغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سكتور.

الأطفال و المراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يفحص طبيبك نسب البوتاسيوم والصوديوم في دمك بفواصل زمنية ثابتة خلال فترة العلاج بـ **سكتور**. بالإضافة لذلك، من الجائز أن يفحص طبيبك ضغط الدم في بداية العلاج وعند رفع المقدار الدوائي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعتدق أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء.

الحمل

إذا كنت تلبيغ من العمر 75 سنة وأكثر، يدرس طبيبك إعطاء مقدار دوائي إبتدائي قدره 50 ملغ مرتين في اليوم.

قد يتطور لدى المعالجين الذين يتناولون **سكتور** ضغط دم منخفض (دوار، شعور بالإغماء)، إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم (يمكن ملاحظة ذلك في فحوصات الدم التي يجريها الطبيب) أو تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي. في حال حصول ذلك، من الجائز أن يقلل طبيبك المقدار الدوائي لأي دواء آخر تتناوله، يقلل بشكل مؤقت من الجرعة الدوائية الخاصة بك من **سكتور** أو يوقف العلاج بـ **سكتور** بشكل تام.

الإرضاع

لا يوصى بإستعمال **سكتور** لدى الأمهات المرضعات. إحكى للطبيب إذا كنت مرضعة أو مقدمة على البدء بالإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

قبل أن تقود المركبة، تستعمل الأدوات، تشغل الماكينات أو تمارس نشاطات أخرى تتطلب التركيز، تأكد من كونك مدركاً لكيفية تأثير **سكتور** عليك. إذا شعرت بدوار أو بإرهاق شديد عند إستعمال الدواء، فلا يجوز السياقة، ركوب الدراجات، إستعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **سكتور** على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) صوديوم في المقدار الدوائي وفعلياً يُعتبر خالٍ من الصوديوم.

أدوية ترفع كمية البوتاسيوم في الدم ومن ضمنها إضافات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية بوتاسيوم، الأدوية الحافظة للبوتاسيوم وهيبارين.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإبتدائي العيادي هو عادة قرص واحد من عيار 50 ملغ أو 100 ملغ مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

يحدد الطبيب المقدار الدوائي الإبتدائي الدقيق حسب الأدوية التي تتناولها في الماضي وضغط دمك. من ثم يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي حسب إستجابتك للعلاج كل 2-4 أسابيع حتى إيجاد المقدار الدوائي الأمثل بالنسبة لك. مقدار الهدف الموصى به عادة هو 200 ملغ مرتين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

بلِّغ طبيبك إذا كنت تعاني من فرط البوتاسيوم في الدم (نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم [أكثر من 5.4 ميليومل لليلتر]) أو إذا كان ضغط دمك أقل من 100 ملم زئبق، ذلك لأنه لا يمكن بدء العلاج في هذه الحالات. إذا كان ضغط دمك أعلى من 100 ملم زئبق لكن أقل من 110 ملم زئبق، يدرس طبيبك إعطاء مقدار دوائي إبتدائي قدره 50 ملغ مرتين في اليوم.

المعالجون المستون

إذا كنت تلبيغ من العمر 75 سنة وأكثر، يدرس طبيبك إعطاء مقدار دوائي إبتدائي قدره 50 ملغ مرتين في اليوم.

قد يتطور لدى المعالجين الذين يتناولون **سكتور** ضغط دم منخفض (دوار، شعور بالإغماء)، إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم (يمكن ملاحظة ذلك في فحوصات الدم التي يجريها الطبيب) أو تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي. في حال حصول ذلك، من الجائز أن يقلل طبيبك المقدار الدوائي لأي دواء آخر تتناوله، يقلل بشكل مؤقت من الجرعة الدوائية الخاصة بك من **سكتور** أو يوقف العلاج بـ **سكتور** بشكل تام.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء. بالإمكان تناول **سكتور** مع أو بدون طعام.

سكتور 50 – من أجل تسهيل البلع، بالإمكان، عند الحاجة، شطر القرص للإستعمال الفوري فقط.

سكتور 100 – بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري، لا تتوفر معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

سكتور 200 – لا تتوفر معلومات بخصوص السحق، الشطر أو المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا قاسيت من دوار شديد و/أو إغماء، راجع الطبيب بأسرع وقت ممكن وانتقل إلى وضعية الإستلقاء.

إذا نسيت تناول الدواء

يوصى بتناول الدواء بنفس الساعة كل يوم. إذا نسيت تناول

هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المسمي. تناول المقدار الدوائي القادم في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء فقد يؤدي هذا الأمر إلى تفاقم حالتك.لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أشار الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **سكتور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون جديدة.

توقف عن إستعمال **سكتور** وتوجه بشكل طارئ لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحنجرة، حيث قد يؤدي ذلك إلى صعوبات في التنفس أو البلع. هذه الأعراض قد تكون علامات لوذمة وعائية (عرض جانبي غير شائع الذي قد يؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً، بلغ الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- إنخفاض ضغط الدم مما قد يسبب أعراض دوار والشعور بإغماء.

- إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم، الذي يلاحظ في فحص الدم (فرط بوتاسيوم الدم).

- تراجع في الأداء الوظيفي الكلوي (خلل في الكلى).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- سعال.
- دوار.
- إسهال.

إنخفاض نسب كريات الدم الحمراء، الذي يلاحظ في فحص الدم (مقرالدم).

إرهاق.

عدم قدرة الكلية على أداء وظائفها بالشكل الصحيح (قصور كلوي) (شديد).

- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم، الذي يلاحظ في فحص الدم (نقص بوتاسيوم الدم).

- صداع.

- إغماء.

- ضعف.

- غثيان.

- إنخفاض ضغط الدم (دوار، شعور بالإغماء) عند الإنتقال من وضعية الجلوس أو الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

- إلتهاب في المعدة (آلم في البطن، غثيان).

- الشعور بدوخة (فيرتيجو).

- إنخفاض نسب السكر في الدم، الذي يلاحظ في فحص الدم (نقص سكر الدم).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1.000):

- رد فعل تحسسي يترافق بطفح وحكة (فرط الحساسية).

دوار عند الإنتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف.

- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم، الذي يلاحظ في فحص الدم (نقص صوديوم الدم).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10.000):

- رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة (هذيان).
- تغيرات في نمط النوم (إضطرابات في النوم).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10.000):

- ذهان خيالي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم.م.ص".

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقائه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

- لا يجوز رمي الأدوية إلى نظام الصرف الصحي (المجاري). إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

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, iron oxide yellow.

Tablet coating (Sector 100)
Hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سكتور 50 عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أصفر – برتقالي مع خط للشطر من جانب واحد للقرص.

سكتور 100 عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض مع خط للشطر من جانب واحد للقرص.

سكتور 200 عبارة عن أقراص مطلية، مطاوله، محدبة من كلا الجانبين، لونها أصفر – برتقالي.

الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر) في داخل علبة الكرتون.

بالنسبة لـ **سكتور 50** تتوفر علب بأحجام ذات 28، 30، 56 أو 60 قرصاً.

بالنسبة لـ **سكتور 100** تتوفر علب بأحجام ذات 28 أو 56 قرصاً.

بالنسبة لـ **سكتور 200** تتوفر علب بحجم قدره 56 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ص.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ص.، پارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سكتور 50: 99 37432 71 171

سكتور 100: 99 37119 72 171

سكتور 200: 99 37120 73 171

تم اعدادها في شباط 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



سكتور 50

Sector 50



سكتور 100

Sector 100



سكتور 200

Sector 200

بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني

info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم

03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

