

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 טבליה מצופה מכילה: 97 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 103 מ"ג ולסרטן (valsartan) קומפקט של מלח נתרן | כל טבליה מצופה מכילה: 49 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 51 מ"ג ולסרטן (valsartan) קומפקט של מלח נתרן | כל טבליה מצופה מכילה: 24 מ"ג סקוביטריל (sacubitril) ו- 26 מ"ג ולסרטן (valsartan) קומפקט 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?

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 תרופוטית:

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 בסעיף 6).
 - הינך נוטל סוג אחר של תרופה הנקראת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE) (לדוגמא אנאלפריל, ליזינופריל אורמיפריל). מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין משמשים 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 בסקטור (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
 - אתה או אחד מבני משפחתך סבל בעבר מתופעה הנקראת אנגיודמה (נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון/או הגרון, קשיים בנשימה) בנטילת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE) או חוסם קולטן לאנגיוטנסין (ARB) (כמו ולסרטן, טלמיסרטן, או אירבסרטן).
 - אם סבלת בעבר מאנגיואדמה מסיבה תורשתית או שאינה ידועה
 - הינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן - במטופלים עם סוכרת או במטופלים הסובלים מתפקוד כלייתי לקוי ("ראה גם בסעיף תגובות בין תרופתיות").
 - הינך סובל ממחלת כבד חמורה.
 - הנך בהריון מעבר לחודש השלישי (עדיף להימנע מנטילת תרופה זו גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- אם אחד מהמצבים שלעיל חל עליך, אל תקח 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" וסעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך לחץ דם נמוך או הינך נוטל תרופות אחרות המורידות את לחץ הדם (לדוגמה תרופה משתנת), 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 חמורה.
- הינך סובל מהתייבשות.
- יש לך היצרות בעורק הכליה.
- הינך סובל ממחלת כבד.
- יש לך הזיות, פרנויות או שינויים בדפוס השינה.
- לחץ הדם הסיסטולי שלך נמוך מ 100 מ"מ כספית.
- יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם.

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

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שטרם נבדקה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן בדם שלך במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול בסקטור.

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, תרופה המשמשת לטיפול באין אונות או ביתר לחץ דם ריאתי.
- תרופות שמעלות את ריכוז 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.
- פורוסמיד, 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 וירליות 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 ליטל סקטור עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

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 לאמהות 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 או להשתמש בכלים או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סקטור מכילה פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה 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. לאחר מכן הרופא יתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול 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 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 בסקטור 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. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה. 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 לשימו שבתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח. 4. תופעות לוואי

כמובל 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 (סחרחורת, תחושת סחרור)
- רמות גבוהות של אשלגן בדם (הנראות בבדיקת דם)
- 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)
- עייפות
- אי ספיקת כליות (חריפה) (הפרעה כלייתית חמורה)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (הנראות בבדיקת דם)
- כאב ראש
- עילפון
- חולשה
- בחילה
- לחץ דם נמוך (סחרחורת, תחושת סחרור) במעבר משיבה או שכיבה למצב עמידה
- דלקת בקיבה (כאב בטן, בחילה)
- תחושת סחרור
- רמות נמוכות של סוכר בדם (הנראות בבדיקת דם)

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

- תגובה אלרגית עם פריחה וגירוד
- סחרחורת במעבר ממצב ישיבה למצב עמידה

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

- הזיות
- שינויים בדפוסי השינה

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>

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. לאחסן במקום מוגן מאור. אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או שניכרים סימני חבלה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –

Tablet core (Sector 50,100, 200)

Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

Tablet coating (Sector 50, 200)

Hypromellose, titanium dioxide, Polyethylene glycol 4000

Tablet coating (Sector 100)

Hypromellose, titanium dioxide , Polyethylene glycol 400, iron oxide yellow

- **כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-**
סקטור 50 הינן טבליות מצופות עגולות וקמורות בצבע צהוב-כתום עם קו חציה מצידה האחד של הטבליה.
סקטור 100 הינן טבליות מצופות עגולות וקמורות בצבע לבן עם קו חציה מצידה האחד של הטבליה.
סקטור 200 הינן טבליות מצופות מוארכות וקמורות בצבע צהוב-כתום.
הטבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
עבור סקטור 200 קיים גודל אריזה של 56 טבליות.
עבור סקטור 100 קיימים גדלי אריזה של 28 ו-56 טבליות.
עבור סקטור 50 קיימים גדלי אריזה של 28,30,56 ו-60 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים

בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, תל-אביב 6121301.
היצרן: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- סקטור 50: 37432
- סקטור 100: 37119
- סקטור 200: 37120

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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