

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate
Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate
Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – Textul de etichetare armonizat complet *reduș* al UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate
Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate
Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate

sacubitril/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține sacubitril sodic echivalent cu 24,3 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent cu 25,7 mg valsartan.

Fiecare comprimat *filmate* conține sacubitril sodic echivalent cu 48,6 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent cu 51,4 mg valsartan.

Fiecare comprimat *filmate* conține sacubitril sodic echivalent cu 97,2 mg sacubitril și valsartan disodic echivalent cu 102,8 mg valsartan.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmate*

14 comprimate *filmate*
20 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
84 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
168 comprimate *filmate*
196 comprimate *filmate*
200 comprimate *filmate*

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister

16317/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16317/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate *filmate*
16317/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16317/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate *filmate*
16317/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16317/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate *filmate*
16317/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16317/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate *filmate*
16317/2025/09 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16317/2025/10 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*
16317/2025/11 – ambalaj cu 200 comprimate *filmate*

Blister tip calendar

16317/2025/12 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16317/2025/13 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16317/2025/14 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16317/2025/15 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16317/2025/16 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16317/2025/17 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*

Blister

16318/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16318/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate *filmate*
16318/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16318/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate *filmate*
16318/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16318/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate *filmate*
16318/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16318/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate *filmate*
16318/2025/09 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16318/2025/10 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*
16318/2025/11 – ambalaj cu 200 comprimate *filmate*

Blister tip calendar

16318/2025/12 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16318/2025/13 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16318/2025/14 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16318/2025/15 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16318/2025/16 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16318/2025/17 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*

Blister

16319/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16319/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate *filmate*
16319/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16319/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate *filmate*
16319/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16319/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate *filmate*
16319/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16319/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate *filmate*
16319/2025/09 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16319/2025/10 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*
16319/2025/11 – ambalaj cu 200 comprimate *filmate*

Blister tip calendar

16319/2025/12 – ambalaj cu 14 comprimate *filmate*
16319/2025/13 – ambalaj cu 28 comprimate *filmate*
16319/2025/14 – ambalaj cu 56 comprimate *filmate*
16319/2025/15 – ambalaj cu 84 comprimate *filmate*
16319/2025/16 – ambalaj cu 168 comprimate *filmate*
16319/2025/17 – ambalaj cu 196 comprimate *filmate*

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Valkubit 24 mg/26 mg
Valkubit 49 mg/51 mg
Valkubit 97 mg/103 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16317/2025/01-17
16318/2025/01-17
16319/2025/01-17

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate
Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate
Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate
sacubitril/valsartan

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER – Textul de etichetare armonizat complet/ *reduș* al UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate *filmate*
Valkubit 49 mg/51 mg comprimate *filmate*
Valkubit 97 mg/103 mg comprimate *filmate*

sacubitril/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

simbolul soare/lună

Ambalaj tip calendar:

ZIUA 1
ZIUA 2
ZIUA 3
ZIUA 4
ZIUA 5
ZIUA 6
ZIUA 7