

Prospect: Informații pentru pacient

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg comprimate filmate
Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg comprimate filmate
sacubitril/valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
3. Cum să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter și pentru ce se utilizează

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter este un medicament pentru inimă care conține un inhibitor al receptorului angiotensinei și neprilizinei. Acesta eliberează două substanțe active, sacubitril și valsartan.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter este utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată la adulți.

Acest tip de insuficiență cardiacă apare atunci când inima este slăbită și nu poate pompa suficient sânge la plămâni și restul organismului. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzație de lipsă de aer, oboseală și umflare a gleznelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

- dacă sunteți alergic la sacubitril, valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați un alt tip de medicament numit inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, enalapril, lisinopril sau ramipril), care este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau insuficienței cardiace. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore

de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter (vezi „ Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter împreună cu alte medicamente”).

- dacă ați avut vreodată o reacție numită angioedem (umflare rapidă sub piele în zona feței, gâtului, brațelor și picioarelor, care poate amenința viața dacă umflarea la nivelul gâtului blochează căile aeriene) atunci când luați un inhibitor ECA sau un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) (cum sunt valsartan, telmisartan sau irbesartan).
- dacă ați avut în trecut angioedem, care este ereditar sau de cauză necunoscută (idiopatic).
- dacă aveți diabet zaharat sau o funcție afectată a rinichilor și sunteți tratat cu un medicament care conține aliskiren și care scade tensiunea arterială (vezi „ Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți boală severă hepatică.
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați sau când luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți tratat cu un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) sau aliskiren (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter”).
- dacă ați avut vreodată angioedem (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter” și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți tensiune arterială mică sau luați orice alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu, un medicament care crește producerea de urină (diuretic)) sau aveți vărsături sau diaree, mai ales dacă aveți vârsta de 65 ani sau peste sau dacă aveți boală de rinichi sau tensiune arterială mică.
- dacă aveți o boală a rinichilor.
- dacă sunteți deshidratat.
- dacă artera dumneavoastră renală s-a îngustat.
- dacă aveți o boală a ficatului.
- dacă prezentați halucinații, paranoia sau modificări ale somnului în timp ce luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
- dacă aveți hiperkaliemie (valori mari de potasiu în sânge).
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă, clasificată în clasa IV NYHA (nu puteți efectua nicio activitate fizică fără disconfort, și puteți avea simptome chiar și stare de repaus).
- dacă întâmpinați dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după administrarea Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter. Medicul dumneavoastră va decide tratamentul ulterior. Nu întrerupeți administrarea Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter fără avizul medicului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Este posibil ca, în timpul tratamentului cu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, medicul dumneavoastră să verifice, la intervale regulate, cantitatea de potasiu și sodiu din sângele dumneavoastră. În plus, medicul dumneavoastră vă poate verifica tensiunea arterială la începutul tratamentului și la creșterea dozelor.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Poate fi necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau chiar oprirea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru are o importanță deosebită în cazul următoarelor medicamente:

- inhibitori ECA. Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter împreună cu inhibitori ECA. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter”). Dacă opriți administrarea Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată de Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter înainte de a începe să luați un inhibitor ECA.
- alte medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă sau pentru a scădea tensiunea arterială, cum sunt blocanți ai receptorilor angiotensinei sau aliskiren (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter”).
- unele medicamente cunoscute sub denumirea de statine care sunt utilizate pentru a scădea valorile mari ale colesterolului (de exemplu, atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil sau avanafil, care sunt medicamente utilizate pentru a trata disfuncția erectilă sau tensiunea pulmonară crescută.
- medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, substitute de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparină.
- analgezice de tipul cunoscut sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (Cox-2). Dacă luați unul dintre aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice funcția rinichilor atunci când începeți sau vi se modifică tratamentul (vezi „Atenționări și precauții”).
- litiu, un medicament utilizat pentru a trata unele tipuri de boli psihice.
- furosemid, un medicament care aparține tipului de medicamente cunoscute sub denumirea de diuretice, care sunt utilizate pentru a crește cantitatea de urină pe care o produceți.
- nitroglicerină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală.
- unele tipuri de antibiotice (grupa rifamicină), ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea organelor transplantate) sau medicamente antivirale cum este ritonavir (utilizat pentru a trata HIV/SIDA).
- metformină, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți administrarea acestui medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va prescrie un alt medicament în loc de Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Acest medicament nu este recomandat în primele luni de sarcină și nu trebuie luat atunci când sarcina are peste 3 luni deoarece poate avea efecte nocive grave asupra copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter nu este recomandat pentru mamele care alăptează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe punctul de a începe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi utilaje sau echipamente sau de a derula alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter. Dacă vă simțiți amețit sau foarte obosit în timpul administrării acestui medicament, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă sau nu folosiți alte unelte sau utilaje.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

De obicei, veți începe cu administrarea unui comprimat de 24 mg/26 mg sau 49 mg/51 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara). Medicul dumneavoastră va decide doza dumneavoastră inițială exactă în funcție de medicamentele pe care le-ați luat anterior și de tensiunea dumneavoastră arterială. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza la intervale de 2-4 săptămâni în funcție de cum răspundeți la tratament până se stabilește doza optimă pentru dumneavoastră.

Doza țintă recomandată uzuală este de 97 mg/103 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara).

Pacienții care iau Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter pot prezenta tensiune arterială mică (amețeli, stare de amețală), o valoare mare a potasiului din sânge (care este depistat atunci când medicul efectuează analize ale sângelui) sau funcție redusă a rinichilor. Dacă apare oricare dintre acestea, medicul dumneavoastră poate reduce doza din orice alt medicament pe care îl luați, vă poate reduce temporar doza de Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter sau poate întrerupe tratamentul dumneavoastră cu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Puteți lua Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter cu sau fără alimente. Nu se recomandă divizarea sau sfărâmarea comprimatelor.

Dacă luați mai mult Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter decât trebuie

Dacă ați luat din greșală prea multe comprimate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă prezentați amețeli severe și/sau leșin, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil și întindeți-vă.

Dacă uitați să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Se recomandă să luați medicamentul la aceeași oră din zi. Totuși, dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare la ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Întreruperea tratamentului cu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Oprii administrarea Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter și solicitați imediat asistență medicală dacă ați observat orice umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți la respirație sau înghițire. Acestea pot fi semne ale angioedemului (o reacție adversă mai puțin frecventă care poate afecta până la 1 din 100 persoane).

Alte reacții adverse posibile:

Dacă oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos devin grave, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică, care poate cauza apariția unor simptome de amețeală (hipotensiune arterială)
- valoare crescută a potasiului din sânge, care apare la o analiză a sângelui (hiperkalemie)
- funcție redusă a rinichilor (insuficiență renală)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- amețeli
- diaree
- număr scăzut de globule roșii din sânge, în urma unei analize a sângelui (anemie)
- oboseală (fatigabilitate)
- incapacitatea rinichilor de a funcționa adecvat (insuficiență renală) (acută)
- valoare scăzută a potasiului din sânge, care apare la o analiză a sângelui (hipokaliemie)
- durere de cap
- leșin (sincopă)
- slăbiciune (astenie)
- stare de rău (greață)
- tensiune arterială mică (amețeli, stare de amețeală) atunci când treceți de la poziția șezând la poziția verticală
- gastrită (durere de stomac, greață)
- senzație de învârtire (vertij)
- cantitate scăzută a zahărului din sânge, în urma unei analize a sângelui (hipoglicemie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacție alergică, însoțită de erupții pe piele și mâncărime (hipersensibilitate)
- amețeli atunci când se trece din poziția șezând în poziția verticală (amețeli posturale)
- valoare mică de sodiu în sânge, în urma unei analize a sângelui (hiponatremie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații)
- modificări ale somnului (tulburări de somn)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- paranoia
- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- spasme musculare involuntare bruște (mioclonie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne că s-a umblat la el.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

- Substanțele active sunt sacubitril și valsartan.
 - Fiecare 24 mg/26 mg comprimat filmat conține sacubitril sodic și valsartan disodic echivalent cu sacubitril 24,3 mg și valsartan 25,7 mg.
 - Fiecare 49 mg/51 mg comprimat filmat conține sacubitril sodic și valsartan disodic echivalent cu sacubitril 48,6 mg și valsartan 51,4 mg.
 - Fiecare 97 mg/103 mg comprimat filmat conține sacubitril sodic și valsartan disodic echivalent cu sacubitril 97,2 mg și valsartan 102,8 mg.
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, crospovidonă tip A și B, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Filmul comprimatelor de 24 mg/26 mg conțin alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, și talc.
- Filmul comprimatelor de 49 mg/51 mg conțin alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, talc, oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172).
- Filmul comprimatelor de 97 mg/103 mg conțin alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, talc; oxid de fer roșu (E172) și oxid de fer galben (E172).

Cum arată Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter și conținutul ambalajului

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg comprimate filmate (comprimate) sunt albe, biconvexe, ovale, marcat cu „S7V” pe o față și „L1” pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatului: 13 mm x 5 mm

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg comprimate filmate (comprimate) sunt roz, biconvexe, ovale, marcat cu „S7V” pe o față și „M2” pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatului: 12 mm x 5 mm..

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg comprimate filmate (comprimate) sunt roz, biconvexe, ovale, marcat cu „S7V” pe o față și „H3” pe cealaltă față. Dimensiunile aproximative ale comprimatului: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg comprimate filmate și Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg comprimate filmate sunt disponibil în ambalaje conținând 28 sau 56 comprimate filmate.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg comprimate filmate este disponibil în ambalaje care conțin 56 comprimate filmate.

7 comprimate sunt ambalate în blistere și într-o cutie pliabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Synthon Hispania, S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona
08830
Spania

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos: Sacubitril/Valsartan 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: Сакубитрил/Валсартан Геден Рихтер 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg

филмирани таблетки

Republica Cehă: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Estonia: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Ungaria: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg filmtabletta

Letonia: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg plēvele dengtos tabletēs

Lituania: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg apvalkotās tabletes

Polonia: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

România: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg comprimate filmate

Slovacia: Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.