

Prospect: Informații pentru utilizator

**Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate
Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate
Valkubit 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 Valkubit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valkubit
3. Cum să luați Valkubit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valkubit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valkubit și pentru ce se utilizează

Valkubit este un medicament pentru inima care conține un inhibitor al receptorului angiotensinei și neprilizinei. Acesta eliberează două substanțe active, sacubitril și valsartan.

Valkubit este utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată la copii și adolescenți (cu vârsta de un an și peste această vârstă).

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 Valkubit

Nu luați Valkubit

- 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 inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, enalapril, lisinopril sau ramipril), utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau insuficienței cardiace. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză luată

- înainte de a începe să luați Valkubit (vezi „Valkubit 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 pune viața în pericol dacă umflarea gâtului blochează căile aeriene) 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 funcție afectată a rinichilor și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren (vezi „Valkubit împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți o boală hepatică severă.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre situațiile enunțate mai sus vi se potrivește, nu luați Valkubit și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua și în timpul tratamentului cu Valkubit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți tratat cu un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) sau aliskiren (vezi „Nu luați Valkubit”).
- ați avut vreodată angioedem (vezi „Nu luați Valkubit” și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- aveți durere abdominală, greață, vărsături sau diaree după ce luați Valkubit. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu opriți singur tratamentul cu Valkubit.
- aveți tensiune arterială mică sau luați oricare alte medicamente care vă scad tensiunea arterială (de exemplu, un medicament care crește cantitatea 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.
- aveți o boală de rinichi.
- sunteți deshidratat.
- artera renală este îngustată.
- aveți o boală de ficat.
- aveți halucinații, paranoia sau modificări ale tiparului de somn când luați Valkubit.
- aveți hiperkaliemie (valori mari de potasiu în sânge).
- aveți insuficiență cardiacă, clasa IV clasificarea NYHA (nu puteți efectua nicio activitate fizică fără disconfort, și puteți avea simptome chiar și în repaus).

Dacă oricare din situațiile de mai sus este prezentă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Valkubit.

Este posibil ca, în timpul tratamentului cu Valkubit, 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 dați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu a fost studiat la acest grup de vârstă. Acest medicament nu este potrivit pentru copiii cu vârsta de un an și mai mari care au o greutate corporală sub 40 kg deoarece este posibil să nu se poată lua doza corectă cu Valkubit comprimate. Medicul sau farmacistul dumneavoastră va verifica dacă există o alternativă adecvată (granule) disponibilă, astfel încât să poată fi luată doza corectă.

Valkubit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) 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 unuia dintre medicamente. Acest lucru are o importanță deosebită în cazul următoarelor medicamente:

- inhibitori ECA. Nu luați Valkubit împreună cu inhibitori ECA. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză luată înainte de a începe tratamentul cu Valkubit (vezi „Nu luați Valkubit”). Dacă opriți Valkubit, așteptați să treacă 36 ore după ultima doză luată de Valkubit 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 blocați ai receptorilor angiotensinei sau aliskiren (vezi „Nu luați Valkubit”).
- unele medicamente cunoscute sub denumirea de statine care sunt utilizate pentru a scădea valorile mari ale colesterolului (de exemplu, atorvastatină).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil sau avanafil, care sunt medicamente utilizate pentru a trata disfuncția erectilă sau tensiunea pulmonară crescută.
- medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, înlocuitori de sare cu potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparină.
- analgezice de tipul celor numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (Cox-2). Dacă luați unul dintre aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice funcția rinichilor la începerea sau modificarea tratamentului (vezi „Atenționări și precauții”).
- litiu, un medicament utilizat pentru a trata unele tipuri de boli psihice.
- furosemid, un medicament de tipul celor numite diuretice, utilizate pentru urinarea crescută.
- nitroglicerină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală.
- unele antibiotice (rifamicină), ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea transplantului de organe) sau medicamente antivirale cum este ritonavir (utilizat pentru a trata infecția HIV/boala SIDA).
- metformin, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este prezentă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Valkubit.

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 va recomanda oprirea tratamentului cu acest medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă, și va recomanda alt medicament în locul Valkubit.

Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii, și nu trebuie luat dacă sarcina este mai mare de 3 luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Valkubit nu este recomandat pentru mame care alăptează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Valkubit. Dacă simțiți amețeală sau oboseală intensă când luați acest medicament, nu conduceți un vehicul și nu mergeți cu bicicleta, și nu folosiți niciun fel de utilaje sau mașini de lucru.

Valkubit conține sodiu

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

3. Cum să luați Valkubit

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

Adulți

De obicei, veți începe să luați un comprimat de 24 mg/26 mg sau 49 mg/51 mg de două ori pe zi (un comprimat

dimineața și unul seara). Medicul dumneavoastră va decide exact doza de început în funcție de medicamentele luate anterior și valoarea tensiunii arteriale. Apoi, medicul va ajusta doza la fiecare 2-4 săptămâni după cum răspundeți la tratament, până când se găsește doza optimă pentru dumneavoastră.

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

Copii și adolescenți (cu vârsta de 1 an și peste)

Medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră) va decide doza inițială în funcție de greutatea corporală și de alți factori, inclusiv de medicamentele luate înainte. Medicul va ajusta doza la fiecare 2-4 săptămâni până când se găsește doza optimă.

Valkubit trebuie luat de două ori pe zi (o dată dimineața și o dată seara).

Valkubit comprimate filmate nu sunt pentru utilizare la copii care cântăresc mai puțin de 40 kg. Pentru acești pacienți, medicul sau farmacistul dumneavoastră va verifica dacă este disponibilă o alternativă adecvată (granule).

Pacienții care iau Valkubit pot dezvolta valori mici ale tensiunii arteriale (amețeală, confuzie), o valoare mare a potasiului în sânge (care va fi descoperită prin teste de sânge) sau funcție redusă a rinichilor. Dacă apare oricare dintre acestea, medicul dumneavoastră poate reduce doza altui medicament luat, poate scădea temporar doza de Valkubit, sau poate opri complet Valkubit.

Înghițiți comprimatele cu un pahar de apă. Puteți lua Valkubit cu sau fără alimente. Nu este recomandată divizarea sau zdrobirea comprimatelor. Comprimatele de Valkubit prezintă un film de acoperire pentru a fi protejate de influențele mediului și pentru a vă permite înghițirea cu mai multă ușurință. Învelișul filmat nu permite mărunțirea adecvată.

Dacă luați mai mult Valkubit decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate de Valkubit, sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă prezentați amețeală severă și/sau leșin, sunați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil și așezați-vă întins pe spate.

Dacă uitați să luați Valkubit

Se recomandă să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare 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 opriți tratamentul cu Valkubit

Oprirea tratamentului cu Valkubit poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Nu opriți medicamentul 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.

Oprțiți tratamentul cu Valkubit și solicitați imediat asistență medicală dacă observați orice umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație sau la înghițire. Acestea pot fi semne ale angioedemului (un efect advers mai puțin frecvent, care poate afecta până 1 din 100 de persoane).

Alte reacții adverse posibile:

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

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică, care poate cauza apariția unor simptome de amețală și confuzie (hipotensiune arterială)
- valoare crescută a potasiului în sânge, la testarea sângelui (hiperkaliemie)
- funcția scăzută a rinichilor (insuficiență renală)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- amețală
- diaree
- cantitate scăzută a celulelor roșii în sânge, la testarea sângelui (anemie)
- oboseală (fatigabilitate)
- incapacitatea (acută) rinichilor de a funcționa adecvat (insuficiență renală)
- valoare scăzută a potasiului în sânge, la testarea sângelui (hipokaliemie)
- durere de cap
- leșin (sincopă)
- slăbiciune (astenie)
- stare de rău (greață)
- tensiune arterială mică (amețală, confuzie) când treceți din așezat sau întins pe spate la poziția stând în picioare
- gastrită (durere de stomac, greață)
- senzație de învârtire (vertij)
- cantitate scăzută de zahăr în sânge, la testarea sângelui (hipoglicemie)

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

- reacție alergică cu erupție pe piele și mâncărime (hipersensibilitate)
- amețală atunci când se trece din poziția șezând în poziția verticală (amețală posturală)
- valoare mică de sodiu în sânge, la testarea sângelui (hiponatremie)

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

- vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații)
- modificări în tiparul somnului (tulburare 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

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- contracții musculare involuntare, bruște (mioclonii)

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția 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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează Valkubit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Valkubit

- Substanțele active sunt sacubitril și valsartan.

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate

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

Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate

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

Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate

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

- Celelalte componente din nucleu sunt: povidonă, celuloză microcristalină, talc, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- Celelalte componente ale filmului de acoperire sunt amestec de acoperire (alcool polivinilic, carbonat de calciu, macrogol, talc), oxid roșu de fer (E172) [*doar pentru 24 mg/26 mg și 97 mg/103 mg*], oxid negru de fer (E172) [*doar pentru 24 mg/26 mg*] și oxid galben de fer (E172) [*doar pentru 49 mg/51 mg*].
Vezi pct. 2 „Valkubit conține sodiu”.

Cum arată Valkubit și conținutul ambalajului

Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz cenușiu deschis, rotunde, biconvexe, marcate cu S3 pe o față. Dimensiunea comprimatelor: aprox. 9 mm

Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, marcate cu S2 pe o față. Dimensiunea comprimatelor: 9 mm

Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz portocaliu, ovale, biconvexe, marcate cu S1 pe o față. Dimensiunea comprimatelor: aprox. 15 mm x 8 mm

Valkubit este disponibil în cutii care conțin

- 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 196 și 200 comprimate filmate în blistere.
- 14, 28, 56, 84, 168 și 196 comprimate filmate în blistere tip calendar.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Cehia, Croația, Estonia, Grecia, Lituania, Letonia, Malta, Polonia, România, Slovenia, Slovacia, Ungaria	Valkubit

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.