

Prospect: Informații pentru pacient

Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate
Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate
Albaliva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Albaliva și pentru ce se utilizează

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

Albaliva este utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată la adulți, 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 Albaliva

Nu luați Albaliva

- 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 de enzimă 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 de ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Albaliva (vezi „Albaliva 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 de ECA sau un blocant de

- receptori ai 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 „Albaliva împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți boală severă de rinichi.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, nu luați Albaliva și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați sau când luați Albaliva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți tratat cu un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) sau aliskiren (vezi „Nu luați Albaliva”).
- dacă ați avut vreodată angioedem (vezi „Nu luați Albaliva” și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Albaliva. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Albaliva din proprie inițiativă.
- 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 Albaliva.
- 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 în stare de repaus).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Albaliva.

Este posibil ca, în timpul tratamentului cu Albaliva, 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 cu vârsta sub 1 an deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă. Pentru copiii cu vârsta de un an și peste această vârstă, cu o greutate corporală sub 40 kg, acest medicament va fi administrat sub formă de granule (în loc de comprimate).

Albaliva 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 de ECA (așa cum sunt enalapril, lisinopril sau ramipril). Nu luați Albaliva împreună cu inhibitori de ECA. Dacă ați luat un inhibitor de ECA, așteptați 36 de ore după ce ați luat ultima doză de inhibitor de ECA înainte să începeți să luați Albaliva (vezi „Nu luați Albaliva”). Dacă opriți administrarea Albaliva, așteptați 36 de ore după ce ați luat ultima doză de Albaliva înainte să începeți să luați un inhibitor de ECA.
- alte medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă sau pentru a scădea tensiunea arterială, cum sunt blocanți de receptori ai angiotensinei, sau aliskiren (vezi „Nu luați

Albaliva”).

- unele medicamente numite statine, utilizate pentru a scădea colesterolul mare (de exemplu, atorvastatină).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil sau avanafil, care sunt medicamente utilizate pentru a trata disfuncția erectilă sau hipertensiunea pulmonară.
- 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 cunoscute ca antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (Cox-2). Dacă luați unul dintre aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să recomande un control al funcției 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 diuretic, utilizat pentru a crește cantitatea de urină eliminată.
- nitroglicerina, 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 precum ritonavir, tenofovir, cidofovir (utilizate pentru a trata infecția HIV/boala SIDA).
- metformin, un medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat.

Dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Albaliva.

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 Albaliva.

Albaliva nu este recomandat în primele luni de sarcină (primul trimestru) și nu trebuie luat atunci când sarcina are peste 3 luni (al doilea și al treilea trimestru) deoarece poate vătăma grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Albaliva nu este recomandat mamelor care alăptează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau abia începeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi utilaje sau echipamente, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Albaliva. Dacă vă simțiți amețit sau foarte obosit în timp ce luați acest medicament, nu conduceți un vehicul, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Albaliva

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

Utilizarea la 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 un comprimat seara). Medicul dumneavoastră vă va stabili cu exactitate doza inițială în funcție de medicamentele luate înainte și valorile tensiunii arteriale. Medicul va ajusta doza la fiecare 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).

Utilizarea la 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 medicamentele administrate anterior. Medicul va ajusta doza la intervale de 2-4 săptămâni până când se găsește cea mai bună doză.

Albaliva trebuie luat de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara).

Comprimatele filmate de Albaliva nu sunt pentru utilizare la copii cu greutatea mai mică de 40 kg. Pentru acești pacienți este disponibil sacubitril/valsartan granule.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Puteți lua Albaliva cu sau fără alimente. Nu se recomandă ruperea sau zdrobirea comprimatelor

Pacienții care iau Albaliva pot prezenta tensiune arterială mică (amețeală, stare de confuzie), nivel crescut de potasiu în sânge (descoperit când medicul recomandă teste de sânge) sau scăderea funcției rinichilor. Dacă apare oricare dintre acestea, medicul dumneavoastră poate reduce doza din orice alt medicament pe care îl luați, poate reduce temporar doza de Albaliva sau poate opri complet tratamentul cu Albaliva.

Dacă luați mai mult Albaliva decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate Albaliva sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă prezentați amețeală severă și/sau leșin, așezați-vă în poziția culcat pe spate și anunțați medicul cât mai repede posibil.

Dacă uitați să luați Albaliva

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 Albaliva

Oprirea tratamentului cu Albaliva poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Nu opriți tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră 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.

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

Alte reacții adverse posibile:

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

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică, care poate cauza simptome de amețeală și confuzie (hipotensiune

arterială)

- nivel crescut de potasiu în sânge (hiperpotasemie), care apare la o analiză a sângelui
- funcție a rinichilor scăzută (insuficiență renală)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- amețeală
- diaree
- număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie), care apare la un test de sânge
- oboseală intensă (fatigabilitate)
- incapacitatea rinichilor (acută) de a funcționa adecvat (insuficiență renală)
- nivel scăzut de potasiu în sânge (hipopotasemie), care apare la un test de sânge
- durere de cap
- leșin (sincopă)
- slăbiciune (astenie)
- greață (stare de rău)
- tensiune arterială mică (amețeală sau confuzie) atunci când treceți de la poziția șezând la poziția verticală
- gastrită (durere de stomac, greață)
- senzație de învârtire (vertij)
- nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie), care apare la un test de sânge

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

- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele
- reacție de hipersensibilitate (alergie), cu erupție pe piele și mâncărime
- amețeală când vă ridicați în picioare din poziția așezat (amețeală posturală)
- nivel scăzut de sodiu în sânge (hiponatremie), care apare la un test de sânge

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: umflarea intestinului, cu simptome de durere abdominală, greață, vărsături și diaree

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

- contracții musculare involuntare apărute brusc (mioclonii)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate 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

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

5. Cum se păstrează Albaliva

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 de falsificare.

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 eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Albaliva

- Substanțele active sunt sacubitril și valsartan.
 - Fiecare comprimat filmat de 24 mg/26 mg conține 24,3 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 25,7 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).
 - Fiecare comprimat filmat de 49 mg/51 mg conține 48,6 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 51,4 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).
 - Fiecare comprimat filmat de 97 mg/103 mg conține 97,2 mg sacubitril (sub formă de sacubitril trometamină) și 102,8 mg valsartan (sub formă de valsartan trometamină dihidrat de potasiu).
- Celelalte componente sunt:
 - nucleul comprimatului: dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), celuloză microcristalină (E460), crospovidonă (E1202), stearat de magneziu (E470b), siliciu coloidal hidrofob (E551), hidroxipropilceluloză cu substituție joasă (E463a), povidonă K25 (E1201).
 - Film de acoperire: copolimer grefat cu macrogol poli(alcool vinilic) (E1209), talc (E553), monocaprilocat de glicerol, tip 1, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203).

Cum arată Albaliva și conținutul ambalajului

Albaliva 24 mg/26 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare alb sau aproape alb, marcate cu „E” stilizat și 651 pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiuni aproximative comprimat 9,5 mm x 4,5 mm.

Albaliva 49 mg/51 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare alb sau aproape alb, marcate cu „E” stilizat și 652 pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiuni aproximative comprimat 12,5 mm x 6,5 mm.

Albaliva 97 mg/103 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „E” stilizat și 653 pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiuni aproximative comprimat 15,5 mm x 8,0 mm.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din OPA/Al/PVC//Al cu 28, 30, 56, 60, 120, 168, 180 sau 196 comprimate filmate

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120,
Ungaria

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

Bulgaria	Албалива 24 мг/26 мг, 49 мг /51 мг, 97 мг /103 мг филмирани таблетки Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg film-coated tablets
Cehia	Albaliva
Ungaria	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletta
Letonia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg plėvele dengtos tabletės
Țările de Jos	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Albaliva
România	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimate filmate
Slovacia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg
Germania	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletten
Portugalia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película
Spania	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.