

Prospect: Informații pentru pacient

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

1. Ce este Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

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

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's este utilizat pentru a trata un 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 de insuficiență cardiacă sunt senzația de lipsă de aer, oboseala și umflarea gleznelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's

Nu luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's

- dacă sunteți alergic la sacubitril, valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați un alt medicament numit inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, enalapril, lisinopril sau ramipril), care este utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare

sau insuficiența cardiacă. Dacă ați luat un inhibitor ECA, așteptați 36 ore de la ultima doză luată înainte de a începe să luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's (vezi „Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente”).

- dacă ați avut vreodată o reacție numită angioedem (umflare rapidă sub piele în zona feței, gâtului, brațelor și picioarelor, care vă poate amenința viața dacă umflarea la nivelul gâtului blochează căile respiratorii) atunci când luați un inhibitor al 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 insuficiență renală și luați un medicament care vă scade tensiunea arterială, care conține aliskiren (vezi „Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți boală severă de ficat.
- 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 Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua sau în timp ce luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's:

- dacă sunteți tratat cu un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) sau aliskiren (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's”).
- dacă ați avut vreodată angioedem (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's” și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți durere abdominală, greață, vărsături sau diaree după ce luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's. Medicul dumneavoastră va decide tratamentul în continuare. Nu opriți Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's din proprie inițiativă.
- dacă aveți tensiune arterială mică sau luați orice alte medicamente care vă scad tensiunea arterială (de exemplu, un medicament care crește producția 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 de rinichi.
- dacă sunteți deshidratat.
- dacă artera dumneavoastră renală s-a îngustat.
- dacă aveți o boală de ficat.
- dacă aveți halucinații, paranoia sau modificări ale tiparului de somn în timp ce luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's.
- 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 repaus).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's.

Este posibil ca, în timpul tratamentului cu Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's, 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 cu vârsta sub 1 an deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă..

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 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 ai ECA. Nu luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's împreună cu inhibitori ai ECA. Dacă ați luat un inhibitor al ECA, așteptați 36 ore după ultima doză luată înainte de a începe să luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's (vezi „Nu luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's”). Dacă opriți tratamentul cu Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's, așteptați 36 ore după ultima doză luată de Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's”).
- unele medicamente cunoscute ca statine care sunt utilizate pentru a scădea nivelurile crescute de colesterol (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 din sânge. Acestea includ suplimentele cu potasiu, înlocuitorii de sare cu potasiu, medicamentele care economisesc potasiul și heparina.
- medicamente pentru durere cunoscute sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (Cox-2). Dacă luați unul din aceste medicamente, medicul dumneavoastră poate dori să verifice funcția rinichilor la începerea sau ajustarea tratamentului (vezi „Atenționări și precauții”).
- litiu, un medicament utilizat pentru a trata unele boli psihice.
- furosemid, un medicament diuretic, utilizat pentru a crește cantitatea de urină pe care o produceți.
- nitroglicerină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală.
- unele tipuri de antibiotice (grupa rifamicinei), ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea organelor transplantate) sau medicamente antivirale cum este ritonavir (utilizat pentru a trata HIV/SIDA).
- metformin, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's.

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 rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți acest medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă, și vă va recomanda alt medicament în loc de Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's.

Acest medicament nu este recomandat în primele luni de sarcină, și nu trebuie luat atunci când sarcina are peste 3 luni, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's nu este recomandat pentru mamele care alăptează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau începeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi utilaje sau echipamente, sau de a desfășura alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's. Dacă vă simțiți amețit sau foarte obosit în timp ce luați acest medicament, nu conduceți

vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți unelte sau utilaje.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's conține sodiu

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

3. Cum să luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's

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.

Adulți

De obicei, veți începe să luați un comprimat de 49 mg/51 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara). Medicul dumneavoastră va stabili doza dumneavoastră inițială exact în funcție de medicamentele pe care le-ați luat înainte și de valoarea tensiunii dumneavoastră arteriale. 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).

Copii și adolescenți

Pentru utilizare la copii și adolescenți trebuie utilizate alte medicamente care conțin sacubitril/valsartan.

Pacienții care iau Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's pot prezenta tensiune arterială mică (amețeală, stare de confuzie), nivel crescut de potasiu în sânge (care va fi descoperit când medicul dumneavoastră vă recomandă un test de sânge) sau scăderea funcției 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 Dr. Reddy's, sau vă oprește complet tratamentul cu Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's.

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Puteți lua Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's cu sau fără alimente. Nu se recomandă ruperea sau zdrobirea comprimatelor.

Dacă luați mai mult Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate de Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's, sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă prezentați amețeală severă și/sau leșin, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil și stați întins în pat.

Dacă uitați să luați Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's

Se recomandă să luați medicamentul la aceeași oră din zi. Cu toate acestea, 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 Dr. Reddy's

Oprirea tratamentului cu Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Nu opriți tratamentul dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui 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 utilizarea Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 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 de angioedem (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 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 (hiperkaliemie)
- funcție scăzută a rinichilor (insuficiență renală)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse
- amețeală
- diaree
- număr scăzut de celule roșii în 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 (amețeală, stare de confuzie) atunci când treceți din poziția așezat în poziția stând în picioare
- gastrită (durere de stomac, greață)
- senzație de învârtire (vertij)
- cantitate scăzută de zahăr în 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)
- amețeală atunci când treceți din poziția așezat în poziția stând în picioare (amețeală posturală)
- nivel scăzut de sodiu în sânge, în urma unei analize a sângelui (hiponatremie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există (halucinații)
- modificarea tiparului de somn (tulburări de somn)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- paranoia
- angioedem intestinal: 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

asistenței medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's

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 de temperatură speciale de păstrare.

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 Dr. Reddy's

- Substanțele active sunt sacubitril și valsartan.
 - Fiecare comprimat filmat 24 mg/26 mg conține sacubitril 24,3 mg și valsartan 25,7 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).
 - Fiecare comprimat filmat 49 mg/51 mg conține sacubitril 48,6 mg și valsartan 51,4 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).
 - Fiecare comprimat filmat 97 mg/103 mg conține sacubitril 97,2 mg și valsartan 102,8 mg (sub formă de sacubitril sodic și valsartan disodic).
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză cu substituție redusă, crospovidonă tip A, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză, monogliceride diacetilate și oxid negru de fer (E172). Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 29 mg/26 mg comprimate filmate conține în plus laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, imprimate cu 'SVI' pe o față și netede pe cealaltă față.

Dimensiunile aproximative ale comprimatului 11,1 mm x 5,6 mm.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, imprimate cu 'SVI2' pe o față și netede pe cealaltă față.

Dimensiunile aproximative ale comprimatului 10,5 mm x 5,4 mm.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, imprimate cu 'SV3' pe o față și netede pe cealaltă față.

Dimensiunile aproximative ale comprimatului 15,4 mm x 6,1 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere din OPA-Al-PVC/Al și blistere PVC-Aclar/Al.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg comprimate filmate

Mărimi de ambalaj: cutii cu 20, 28, 56 și 196 comprimate filmate. Ambalaje multiple conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 49 mg/51 mg comprimate filmate

Mărimi de ambalaj: cutii cu 20, 28, 56, 168 și 196 comprimate filmate. Ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) și 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.

Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 97 mg/103 mg comprimate filmate

Mărimi de ambalaj: cutii cu 14, 20, 28, 56, 168 și 196 comprimate filmate. Ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) și 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii, nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3,
București, România

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 2, sector 1
București, Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

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

Germania	Sacubitril/Valsartan beta 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103mg Filmtabletten
Suedia	Sacubitril/Valsartan Reddy
România	Sacubitril/Valsartan Dr. Reddy's 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.