UPUTSTVO ZA LEK

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tablete
Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tablete
Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tablete

sakubitril/valsartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Sakubitril/Valsartan HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sakubitril/Valsartan HF
3. Kako se uzima lek Sakubitril/Valsartan HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sakubitril/Valsartan HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sakubitril/Valsartan HF i čemu je namenjen

Lek Sakubitril/Valsartan HF je lek za srce koji sadrži inhibitor angiotenzinskog receptora i neprilizina. Sastoji se iz dve aktivne supstance, sakubitril i valsartan.

Lek Sakubitril/Valsartan HF se propisuje za lečenje jedne vrste dugotrajne slabosti srca kod odraslih.

Ova vrsta slabosti srca se javlja kada je srce slabo i ne može da pumpa dovoljno krvi u pluća i ostatak tela. Najčešći simptomi slabosti srca su nedostatak vazduha, zamor, umor i otok članaka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sakubitril/Valsartan HF

Lek Sakubitril/Valsartan HF ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični na sakubitril, valsartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko uzimate bilo koji drugi lek koji pripada grupi lekova koji se zove inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr: enalapril, lizinopril ili ramipril). ACE inhibitori se propisuju za lečenje visokog krvnog pritiska ili slabost srca. Ukoliko uzimate lekove iz grupe ACE inhibitora, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze pre nego što počnete da uzimate lek Sakubitril/Valsartan HF (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Sakubitril/Valsartan HF“);
- ukoliko ste Vi ili član Vaše porodice ikada imali reakciju koja se zove angioedem (otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje) kada ste uzimali ACE inhibitor ili blokator angiotenzinskog receptora (ARB) (kao što su valsartan, telmisartan ili irbesartan);
- ukoliko imate u istoriji bolesti angioedem koji je nasledan ili čiji je uzrok nepoznat (idiopatski);
- ukoliko imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i pri tome uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Sakubitril/Valsartan HF“);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati ovaj lek u ranoj trudnoći, videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Sakubitril/Valsartan HF i obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Sakubitril/Valsartan HF:
- ukoliko uzimate neki od lekova iz grupe blokatora angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskiren (videti odeljak „Lek Sakubitril/Valsartan HF ne smete uzimati“);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju angioedem (videti odeljak „Lek Sakubitril/Valsartan HF ne smete uzimati“ i odeljak „Moguća neželjena dejstva“);
- ukoliko imate bol u stomaku, mučninu, povraćanje ili proliv nakon uzimanja leka Sakubitril/Valsartan HF. Vaš lekar će odlučiti o daljem toku Vašeg lečenja. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Sakubitril/Valsartan HF bez prethodnog savetovanja sa lekarom;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak ili uzimate bilo koji drugi lek koji snižava krvni pritisak (npr. lek koji povećava proizvodnju mokraće – diuretik) ili ako imate povraćanje ili proliv, posebno ako imate 65 godina ili više, ili ako imate oboljenje bubrega i nizak krvni pritisak;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- ukoliko ste dehidrirali;
- ukoliko imate suženje bubrežne arterije;
- ukoliko imate oboljenje jetre;
- ukoliko imate halucinacije, paranoju ili poremećaj sna tokom uzimanja leka Sakubitril/Valsartan HF;
- ukoliko imate hiperkalemiju (velike koncentracije kalijuma u krvi);

- ukoliko imate neko od oboljenja slabosti srca IV stepena prema NYHA klasifikaciji (engl. *New York Heart Association*) (nemogućnost nastavka fizičke aktivnosti bez nelagodnosti, a možete imati simprome čak i u stanju mirovanja).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Sakubitril/Valsartan HF.

Vaš lekar će možda želeti da proveri koncentraciju kalijuma u krvi u redovnim intervalima tokom lečenja lekom Sakubitril/Valsartan HF. Osim toga, Vaš lekar može da proveri Vaš krvni pritisak na početku lečenja i pri povećanju doze.

Deca i adolescenti
Ovaj lek se ne primenjuje kod dece (mlađe od 18 godina). To je zbog toga što nije bio ispitivan u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Sakubitril/Valsartan HF
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzeli ili ćete možda da uzmete bilo koje druge lekove. Možda će biti potrebna promena doze, preduzimanje drugih mera opreza, ili čak obustavljanje primene jednog od lekova. To je posebno važno za sledeće lekove:
- ACE inhibitori. Ne uzimajte lek Sakubitril/Valsartan HF sa ACE inhibitorima. Ukoliko uzimate ACE inhibitor, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze ACE inhibitora pre nego što počnete da uzimate lek Sakubitril/Valsartan HF (videti odeljak „Lek Sakubitril/Valsartan HF ne smete uzimati“). Ukoliko prestanete da uzimate lek Sakubitril/Valsartan HF, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze leka Sakubitril/Valsartan HF pre nego što počnete terapiju lekom iz grupe ACE inhibitora;
- ostali lekovi koji se uzimaju za lečenje slabosti srca ili za sniženje krvnog pritiska, kao što su blokatori angiotenzinskih receptora ili aliskiren (videti odeljak „Lek Sakubitril/Valsartan HF ne smete uzimati“);
- neki lekovi poznati kao statini, koji se propisuju u terapiji velikih vrednosti holesterola (npr: atorvastatin);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ili avanafil, lekovi koji se propisuju u terapiji erektilne disfunkcije ili plućne hipertenzije;
- lekovi koji povećavaju koncentraciju kalijuma u krvi. Oni uključuju dodatke kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, lekove koji štede kalijum i heparin;
- vrsta lekova koji se propisuju u terapiji bola, a pripadaju grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (Cox-2). Ukoliko uzimate neki od njih, lekar će možda želeti da proveri funkciju bubrega kada se započinje ili prilagođava doza;
- litijum, lek koji se propisuje za lečenje nekih vrsta psihijatrijskih oboljenja;
- furosemid, lek koji pripada grupi lekova koja se zove diuretici a koji se uzimaju za povećano stvaranje i izlučivanje mokraće iz organizma;
- nitroglicerin, lek koji se propisuje za lečenje angine pektoris;
- neke vrste antibiotika (grupa rifampicina), ciklosporin (propisuje se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa) ili antivirusnih lekova poput ritonavira (propisuju se za lečenje infekcija HIV-a/AIDS-a);
- metformin, lek koji se propisuje za lečenje šećerne bolesti.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Sakubitril/Valsartan HF.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Morate da obavestite svog lekara ako mislite da ste (ili biste mogli da budete) trudni. Lekar će Vam uobičajeno savetovati da prekinete sa uzimanjem ovog leka pre trudnoće ili čim se trudnoća utvrdi, savetovaće Vam takođe, da uzmete drugi lek koji će biti odgovarajuća zamena za lek Sakubitril/Valsartan HF.

Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći (tokom prva 3 meseca), i ne smete ga uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno da naškodi Vašem nerođenom detetu ako se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje
Lek Sakubitril/Valsartan HF se ne preporučuje majkama koje doje. Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili ćete početi da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Pre nego što počnete da upravljate vozilima, koristite alate ili rukujete mašinama, ili imate druge aktivnosti koje zahtevaju dodatnu koncentraciju, budite sigurni da Vam je poznato kako lek Sakubitril/Valsartan HF utiče na Vas. Ukoliko osećate vrtoglavicu ili ste veoma umorni dok uzimate ovaj lek, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ili upotrebljavati bilo koje alate ili mašine.

Lek Sakubitril/Valsartan HF sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi 97 mg/103 mg, odnosno suštinski je „bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Sakubitril/Valsartan HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Obično ćete započeti terapiju dozom 24 mg/26 mg ili 49 mg/51 mg dva puta dnevno (jednu tabletu ujutro i jednu tabletu uveče). Vaš lekar će odlučiti koja je tačno Vaša početna doza na osnovu toga koje ste lekove ranije uzimali kao i Vašeg krvnog pritiska. Lekar će Vam zatim prilagoditi dozu na svake 2 do 4 nedelje, zavisno od toga kako reagujete na terapiju dok se ne ustanovi najbolja doza za Vas.

Uobičajena preporučena ciljna doza je 97 mg/103 mg dva puta dnevno (jedna tableta ujutro i jedna tableta uveče).

Kod pacijenata koji uzimaju lek Sakubitril/Valsartan HF može se javiti nizak krvni pritisak (vrtoglavica, nesvestica), povećana koncentracija kalijuma u krvi (potvrđuju se laboratorijskim analizama krvi) ili smanjena funkcija bubrega. Ukoliko se to dogodi, Vaš lekar može da smanji dozu bilo kog drugog leka koji uzimate, privremeno da smanji Vašu dozu leka Sakubitril/Valsartan HF ili u potpunosti da prekine lečenje lekom Sakubitril/Valsartan HF.

Progutajte tablete uz čašu vode. Lek Sakubitril/Valsartan HF možete uzimati nezavisno od obroka. Lomljenje ili mrvljenje tableta se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Sakubitril/Valsartan HF nego što treba
Ako ste slučajno uzeli previše tableta leka Sakubitril/Valsartan HF, ili ako je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite Vašem lekaru. Ako osetite jaku vrtoglavicu i/ili nesvesticu, što pre to recite Vašem lekaru i lezite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sakubitril/Valsartan HF

Preporučuje se da uzimate Vaš lek u isto vreme svakog dana. Međutim, ako zaboravite da uzmete Vašu dozu, jednostavno uzmite sledeću dozu u planirano vreme. Nemojte da uzimate duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sakubitril/Valsartan HF
Ako prekinete lečenje lekom Sakubitril/Valsartan HF, Vaše stanje bi moglo da se pogorša. Nemojte prestajati sa uzimanjem leka, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.
Prestanite da uzimate lek Sakubitril/Valsartan HF i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od navedenih simptoma: otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja. Ovo mogu biti znaci angioedema (povremeno neželjeno dejstvo koje može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala moguća neželjena dejstva:
Ukoliko bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- nizak krvni pritisak, koji može izazvati simptome vrtoglavice i nesvestice (hipotenzija),
- povećanu koncentraciju kalijuma u krvi, (potvrđene laboratorijskim testovima krvi (hiperkalemija),
- smanjena funkcija bubrega (oštećenje funkcije bubrega).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- kašalj,
- vrtoglavica,
- proliv,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija-anemija, (potvrđen laboratorijskim testovima krvi,
- umor,
- (akutna) slabost bubrega (težak poremećaj funkcije bubrega),
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi, potvrđena laboratorijskim testovima krvi (hipokalemija),
- glavobolja,
- iznenadni, prolazni gubitak svesti (sinkopa),
- slabost (opšta slabost),
- osećaj mučnine,
- nizak krvni pritisak (vrtoglavica, nesvestica) kod promene položaja iz sedećeg ili ležećeg u uspravni položaj,
- gastritis (zapaljenje sluzokože želuca praćeno mučninom i bolom u trbuhu),
- vertigo,
- smanjena koncentracija šećera u krvi, (potvrđene laboratorijskim testovima krvi (hipoglikemija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- alergijska reakcija praćena osipom i svrabom (preosetljivost),
- vrtoglavica kod promene položaja iz sedećeg u uspravni položaj (posturalna vrtoglavica),

- smanjena koncentracija natrijuma u krvi, (potvrđene laboratorijskim testovima krvi (hiponatremija)).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije),
- poremećaj sna.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- paranoja,
- intestinalni angioedem: otok u crevima praćen simptomima kao što su bol u stomaku, mučnina, povraćanje i proliv.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- iznenadno, nevoljno trzanje mišića (mioklonus).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sakubitril/Valsartan HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sakubitril/Valsartan HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dana navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage, bez posebnih temperaturnih uslova čuvanja.

Ne koristiti lek ako je pakovanje oštećeno ili pokazuje znake nasilnog otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sakubitril/Valsartan HF

Aktivne supstance su sakubitril i valsartan.

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 24,3 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 25,7 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 48,6 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 51,4 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 97,2 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 102,8 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

Pomoćne supstance su:
Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta
Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta
Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (102); hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (Tip B); krospovidon (Tip A); talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta:
Film (obloga) tablete:
Opadry II 85F18422 beli: polivinil-alkohol, delimično hidrolizovan; titanijum-dioksid (E171); makrogol 4000; talk.

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta
Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta:
Film (obloga) tablete:
Opadry II 85F240088 ružičasti: polivinil-alkohol, delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Sakubitril/Valsartan HF i sadržaj pakovanja

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta
Bela, bikonveksna, ovalna film tableta sa utisnutom oznakom „S7V" sa jedne strane i „L1" sa druge strane, približnih dimenzija 13,1 mm x 5,3 mm.

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta
Ružičasta, bikonveksna, ovalna film tableta sa utisnutom oznakom „S7V" sa jedne strane i „M2" sa druge strane, približnih dimenzija 12,1 mm x 5,3 mm.

Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta
Ružičasta, bikonveksna, ovalna film tableta sa utisnutom oznakom „S7V" sa jedne strane i „H3" sa druge strane, približnih dimenzija 15,6 mm x 6,3 mm.

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta
Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC/Al blister.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta
Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC/Al blister.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi šest blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta
Unutrašnje pakovanje leka je oPA/Al/PVC/Al blister.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi šest blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta: 000461426 2023 od 29.10.2025.

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta: 000461427 2023 od 29.10.2025.

Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta: 000461541 2023 od 29.10.2025.