UPUTSTVO ZA LEK

Atrilesto, 24 mg /26 mg, film tablete
Atrilesto, 49 mg/ 51 mg, film tablete
Atrilesto, 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 Atrilesto i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Atrilesto
3. Kako se uzima lek Atrilesto
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Atrilesto
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Atrilesto i čemu je namenjen

Lek Atrilesto je lek za srce koji u svom sastavu sadrži inhibitor angiotenzinskog receptora neprilizina. Sastoji se iz dve aktivne supstance, sakubitril i valsartan.

Lek Atrilesto 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 Atrilesto

Lek Atrilesto ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) 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 zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr. enalapril, lizinopril ili ramipril), i koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska ili slabosti srca. Ukoliko uzimate lekove iz grupe ACE inhibitora, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze pre nego što počnete da uzimate lek Atrilesto (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Atrilesto“);
- ukoliko ste ikada imali reakciju koja se zove angioedem (otok koji obuhvata područje lica, grla, ruku ili noge i koji može biti životno ugrožavajući. Ukoliko otok grla blokira disajne puteve nakon uzimanja ACE inhibitora ili blokatora angiotenzin receptora (ARB) (kao što su valsartan, telmisartan ili irbesartan);
- ukoliko imate angioedem u istoriji bolesti koji je nasledan ili za koji je uzrok nepoznat (idiopatski);
- ukoliko imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i pri tome uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Atrilesto“);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati upotrebu ovog leka u ranoj trudnoći, videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte da uzimate lek Atrilesto i obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete ili dok uzimate lek Atrilesto:

- ukoliko ste na terapiji nekim od lekova iz grupe blokatora angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskirenom (videti odeljak „Lek Atrilesto ne smete uzimati“);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju angioedem (videti odeljak „Lek Atrilesto ne smete uzimati“ i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- ukoliko imate bol u stomaku, mučninu, povraćanje ili proliv nakom uzimanja leka Atrilesto, Vaš lekar će doneti odluku o daljem toku terapije kod Vas. Nemojte prekidati terapiju lekom Atrilesto, bez prethodne konsultacije sa lekarom;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak ili uzimate bilo koji drugi lek koji snižava krvni pritisak (npr. lek koji povećava proizvodnju urina (diuretik)) ili ukoliko povraćate ili imate proliv, posebno ukoliko imate 65 ili više godina, ili ukoliko 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 Vam se jave halucinacije, paranoja ili poremećaj sna tokom uzimanja leka Atrilesto;
- ukoliko imate hiperkalemiju (velike koncentracije kalijuma u krvi);

- ukoliko imate neko od oboljenja slabosti srca (srčanu insuficijenciju) klase IV prema NYHA klasifikaciji (engl. *New York Heart Association*) (nemogućnost obavljanja bilo kakve fizičke aktivnosti bez nelagodnosti, a simptomi mogu biti prisutni čak i u stanju mirovanja).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre uzimanja leka Atrilesto.

Vaš lekar će možda želeti da proveri koncentraciju kalijuma i natrijuma u krvi u redovnim vremenskim intervalima tokom terapije lekom Atrilesto. Pored toga, Vaš lekar može da proveri Vaš krvni pritisak na početku lečenja i prilikom povećavanja doze.

Drugi lekovi i lek Atrilesto
Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati 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 Atrilesto istovremeno sa ACE inhibitorima. Ukoliko uzimate ACE inhibitor, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze ACE inhibitora pre nego što započnete terapiju lekom Atrilesto (videti odeljak „Lek Atrilesto ne smete uzimati“). Ukoliko prestanete da uzimate lek Atrilesto, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze leka Atrilesto 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 Atrilesto 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 analgetika (lekova protiv bolova) koji se propisuju u terapiji bola, a pripadaju grupi lekova koji se zovu 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 terapija započinje ili tokom prilagođavanja doze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- 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 u terapiji angine pektoris;
- neke vrste antibiotika (grupa rifamicina), ciklosporin (propisuje se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa) ili antivirusnih lekova kao što je ritonavir (propisuje se za lečenje infekcija HIV-a/AIDS-a);
- metformin, lek koji se propisuje u terapiji šećerne bolesti.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Atrilesto.

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 obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili biste mogli da budete) trudni. Vaš lekar će Vas po pravilu savetovati da prekinete sa uzimanjem ovog leka pre trudnoće ili čim se trudnoća utvrdi, a takođe će Vam savetovati da uzmete drugi lek koji će biti odgovarajuća zamena za lek Atrilesto.

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

Dojenje
Lek Atrilesto se ne preporučuje majkama koje doje. Obavestite Vašeg lekara ukoliko 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 Atrilesto utiče na Vas. Ukoliko osećate vrtoglavicu ili se osećate veoma umorno dok uzimate ovaj lek, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ili upotrebljavati bilo koje alate ili mašine.

Lek Atrilesto sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Atrilesto

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

Odrasli
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).

Lek Atrilesto se uzima dva puta dnevno (jedna tableta ujutro i jedna tableta uveče).

Kod pacijenata koji uzimaju lek Atrilesto može se javiti nizak krvni pritisak (vrtoglavica, nesvestica), povećana koncentracija kalijuma u krvi (koja se potvrđuje laboratorijskim analizama krvi koje sprovodi Vaš lekar) ili smanjenjem funkcije bubrega. Ukoliko se to dogodi, Vaš lekar može da smanji dozu bilo kog drugog leka koji uzimate, privremeno da smanji dozu leka Atrilesto ili u potpunosti da prekine terapiju lekom Atrilesto.

Progutajte tablete uz čašu vode. Lek Atrilesto možete uzimati nezavisno od obroka. Ne preporučuje se lomljenje ili drobljenje tableta.

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Atrilesto
Preporučuje se da uzimate Vaš lek u isto vreme svakog dana. Međutim, ukoliko zaboravite da uzmete dozu, jednostavno uzmite sledeću dozu u planirano vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako imate dodatnih 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 Atrilesto i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko dođe do pojave otoka 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).

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);
- povećana koncentracija kalijuma u krvi, potvrđena laboratorijskim analizama 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, potvrđena laboratorijskim analizama krvi;
- umor;
- (akutna) slabost bubrega (teško oštećenje funkcije bubrega);
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi, potvrđena laboratorijskim analizama krvi (hipokalemija);
- glavobolja;
- iznenadni, prolazni gubitak svesti (sinkopa);
- slabost (astenija);
- 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 (osećaj da se stvari i predmeti oko Vas okreću);
- smanjena koncentracija šećera u krvi, potvrđena laboratorijskim analizama 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, potvrđena laboratorijskim analizama krvi (hiponatremija).

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

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- paranoja;

- intestinalni angioedem: otok sluzokože creva koji se manifestuje 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 Atrilesto

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Atrilesto posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti lek ako uočite da 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 Atrilesto

- Aktivne supstance su sakubitril i valsartan.

Atrilesto, 24 mg/26 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 24,3 mg sakubitrila (u obliku natrijumove soli) i 25,7 mg valsartana (u obliku dinatrijumove soli).

Atrilesto, 49 mg/51 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 48,6 mg sakubitrila (u obliku natrijumove soli) i 51,4 mg valsartana (u obliku dinatrijumove soli).

Atrilesto, 97 mg/103 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 97,2 mg sakubitrila (u obliku natrijumove soli) i 102,8 mg valsartana (u obliku dinatrijumove soli).

- Pomoćne supstance su:

Atrilesto, 24 mg/26 mg, film tablete
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; talk; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat;
Film (obloga) tablete: *Opadry Pink 00F240015:* hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 4000; gvožđe (III)- oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); voda prečišćena.

Atrilesto, 49 mg/51 mg, film tablete:
Jezgro tablete: Celuloza, mikrokristalna; talk; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat;
Film (obloga) tablete: *Opadry Yellow 00F220016:*hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 4000; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); voda prečišćena.

Atrilesto, 97 mg/103 mg, film tablete:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; talk; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (Tip A); magnezijum-stearat.
Film (obloga) tablete: *Opadry Pink 00F240016:* hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 4000; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); voda prečišćena.

Kako izgleda lek Atrilesto i sadržaj pakovanja

Atrilesto 24 mg/26 mg, film tablete
Ljubičasto bela, okrugla, film tableta, bez podeone linije, sa utisnutom oznakom „L“ sa jedne strane i ravna sa druge strane. Približan prečnik tablete je 6,0 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE (Aclar)//Alu blister u kome se nalazi 7 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Atrilesto 49 mg/51 mg, film tablete
Bledožuta, ovalna, bikonveksna film tableta, bez podeone linije, zakošenih ivica, sa utisnutom oznakom „I“ sa jedne strane i ravna sa druge strane. Približne dimenzije tablete su 13,1 mm x 5,2 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE (Aclar)//Alu blister u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Atrilesto 97 mg/103 mg, film tablete
Svetloružičasta, ovalna, bikonveksna film tableta, bez podeone linije, zakošenih ivica, sa utisnutom oznakom „H“ sa jedne strane i ravna sa druge strane. Približne dimenzije tablete su 15,1 mm x 6,0 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE (Aclar)//Alu blister u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevica 12,
Beogard

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Atrilesto, 24 mg/26 mg, film tablete:	001124804 2024 od 18.08.2026.
Atrilesto, 49 mg/ 51 mg, film tablete:	001125589 2024 od 18.08.2026.
Atrilesto, 97 mg/103 mg, film tablete:	001125788 2024 od 18.08.2026.