

Písomná informácia pre používateľa

Albaliva 24 mg/26 mg
Albaliva 49 mg/51 mg
Albaliva 97 mg/103 mg
filmom obalené tablety
sakubitril/valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Albaliva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Albalivu
3. Ako užívať Albalivu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Albalivu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Albaliva a na čo sa používa

Albaliva je liek na srdce obsahujúci blokátor receptora angiotenzínu a inhibítor neprilyzínu. Obsahuje dve liečivá, sakubitril a valsartan.

Albaliva sa používa na liečbu určitého typu dlhodobého zlyhávania srdca u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 1 roka a starších).

K tomuto typu srdcového zlyhávania dochádza, keď je srdce slabé a nedokáže do pľúc a ostatných častí tela čerpať dostatok krvi. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuch členkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Albalivu

Neužívajte Albalivu

- ak ste alergický na sakubitril, valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iný typ lieku, ktorý sa nazýva inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (*Angiotensin Converting Enzyme, ACE*) (napr. enalapril, lizinopril alebo ramipril), ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhávania. Ak užívate inhibítor ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky, kým začnete užívať Albalivu (pozri „Iné lieky a Albaliva“).
- ak sa u vás niekedy počas užívania inhibítora ACE alebo blokátora receptora angiotenzínu (*Angiotensin Receptor Blocker, ARB*) (napr. valsartanu, telmisartanu alebo irbesartanu) vyskytla reakcia, ktorá sa nazýva angioedém (rýchly a výrazný opuch pod kožou alebo sliznicou

- v oblastiach ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy, ktorý môže byť život ohrozujúci, ak opuch hrdla zablokuje dýchacie cesty).
- ak sa u vás v minulosti vyskytol angioedém, ktorý je dedičný alebo ktorého príčina nie je známa (idiopatický).
 - ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku, ktorý obsahuje aliskirén (pozri „Iné lieky a Albaliva“).
 - ak máte závažné ochorenie pečene.
 - ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte Albalivu a porozprávajte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Albalivu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite blokátorom receptora angiotenzínu (ARB) alebo aliskirénom (pozri „Neužívajte Albalivu“).
- ak sa u vás niekedy vyskytol angioedém (pozri „Neužívajte Albalivu“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás po užití Albalivy vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Albalivou.
- ak máte nízky tlak krvi alebo užívate akékoľvek iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak (napr. liek, ktorý zvyšuje tvorbu moču (diuretikum)), alebo ak vraciate alebo máte hnačku, najmä ak máte 65 rokov alebo viac, alebo ak máte ochorenie obličiek a nízky tlak krvi.
- ak máte ochorenie obličiek.
- ak ste odvodnený (dehydratovaný).
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak počas užívania Albalivy pociťujete halucinácie, paranoju alebo zmeny spánkového režimu.
- ak máte hyperkaliémiu (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhávaním klasifikovaným ako trieda IV podľa NYHA (neschopnosť vykonávať akúkoľvek fyzickú aktivitu bez nepohodlia a môžete mať príznaky aj počas odpočinku).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako užijete Albalivu.

Lekár vám možno bude v pravidelných intervaloch počas liečby Albalivou kontrolovať množstvo draslíka a sodíka v krvi. Okrem toho vám lekár môže skontrolovať krvný tlak na začiatku liečby a keď sa dávky zvyšujú.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte kombináciu sakubitril/valsartan deťom mladším ako 1 rok, pretože v tejto vekovej skupine sa neskúmala. Deťom vo veku jedného roka a starším s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa podáva kombinácia sakubitril/valsartan ako granulát (namiesto filmom obalených tabliet).

Iné lieky a Albaliva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo dokonca prestať užívať jeden z liekov. Je to dôležité najmä pri nasledujúcich liekoch:

- inhibitory ACE (napr. enalapril, lizinopril alebo ramipril). Neužívajte Albalivu s inhibítormi ACE. Ak užívate inhibítor ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky inhibítora ACE, kým začnete užívať Albalivu (pozri „Neužívajte Albalivu“). Ak prestanete užívať Albalivu, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky Albalivy, kým začnete užívať inhibítor ACE.

- iné lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania alebo na zníženie krvného tlaku, napr. blokátory receptora angiotenzínu alebo aliskirén (pozri „Neužívajte Albalivu“).
- niektoré lieky známe ako statíny, ktoré sa používajú na zníženie vysokej hladiny cholesterolu (napr. atorvastatín).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil alebo avanafil, čo sú lieky používané na liečbu erektilnej dysfunkcie (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu na pohlavný styk) alebo pľúcnej hypertenzie (zvýšený krvný tlak v cievach pľúc).
- lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka krvi. Patria k nim doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- druhy liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) alebo selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Ak niektorý z nich užívate, lekár vám môže na začiatku liečby alebo pri jej úprave skontrolovať funkciu obličiek (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení.
- furosemid, liek patriaci do skupiny známej ako diuretiká, ktoré sa používajú na zvýšenie tvorby moču.
- glyceroltrinitrát, liek používaný na liečbu srdcovej angíny (*angina pectoris*).
- niektoré druhy antibiotík (skupina rifampicínu), cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov) alebo lieky proti vírusom, napr. ritonavir, tenofovir, cidofovir (používajú sa na liečbu HIV/AIDS).
- metformín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užijete Albalivu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť). Lekár vám spravidla odporučí, aby ste prestali užívať tento liek predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, ako budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Albalivy.

Neodporúča sa užívať Albalivu na začiatku tehotenstva (prvý trimester) a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (v druhom a treťom trimestri), pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Použitie Albalivy sa neodporúča u dojčiacich matiek. Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá, používať nástroje, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, uistite sa, že viete, aký účinok má na vás Albaliva. Ak počas užívania tohto lieku pocítite závrat alebo veľkú únavu, nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

3. Ako užívať Albalivu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Zvyčajne sa liečba začína užívaním 24 mg/26 mg alebo 49 mg/51 mg tablety dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Váš lekár rozhodne, aká presne bude vaša začiatková dávka podľa toho, aké lieky ste užívali predtým a vášho krvného tlaku. Lekár bude potom upravovať dávku každé 2 – 4 týždne v závislosti od vašej odpovede na liečbu dovtedy, kým pre vás nenájde najlepšiu dávku.

Zvyčajná odporúčaná cieľová dávka je 97 mg/103 mg dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku jedného roka a starší)

Váš lekár (alebo lekár vášho dieťaťa) rozhodne o začiatkovej dávke na základe telesnej hmotnosti a iných faktorov, vrátane liekov užívaných v minulosti. Lekár bude upravovať dávku každé 2 – 4 týždne, kým nestanoví najvhodnejšiu dávku.

Albaliva sa má podávať dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Albaliva nie je určená na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Pre týchto pacientov je sakubitril/valsartan dostupný vo forme granulátu.

Spôsob podávania

Tablety prehltnite a zapite pohárom vody. Albalivu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Delenie alebo drvenie tabliet sa neodporúča.

U pacientov užívajúcich Albalivu sa môže vyskytnúť nízky tlak krvi (závrat, točenie hlavy), vysoká hladina draslíka v krvi (čo sa zistí, keď vám lekár urobí krvný test) alebo znížená funkcia obličiek. V takomto prípade môže lekár znížiť dávku niektorého z ďalších liekov, ktoré užívate, dočasne znížiť dávku Albalivy, alebo liečbu Albalivou úplne ukončiť.

Ak užijete viac Albalivy, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa Albalivy alebo ak vaše tablety užil niekto iný, ihneď sa spojte so svojím lekárom. Ak sa u vás vyskytne silný závrat a/alebo mdloba, ľahnite si do vodorovnej polohy a čo najskôr o tom povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Albalivu

Odporúča sa užívať liek každý deň v rovnakom čase. Ak však zabudnete užiť dávku, jednoducho užite ďalšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Albalivu

Ukončenie liečby Albalivou môže spôsobiť zhoršenie vášho stavu. Neprestaňte užívať liek dovtedy, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

- Prestaňte užívať Albalivu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí). Môžu to byť prejavy angioedému.

Iné možné vedľajšie účinky:

Ak ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie začne byť závažný, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť príznaky závratu a točenia hlavy (hypotenzia)
- vysoká hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia), ukáže sa pri krvnom teste
- znížená funkcia obličiek (porucha funkcie obličiek)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- kašeľ
- závrat
- hnačka
- nízky počet červených krviniek (anémia), ukáže sa pri krvnom teste
- únava (vyčerpanosť)
- (akútna) neschopnosť obličiek správne fungovať (zlyhanie obličiek)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia), ukáže sa pri krvnom teste
- bolesť hlavy
- mdloba (synkopa)
- slabosť (asténia)
- nevoľnosť (nauzea)
- nízky tlak krvi (so závratom alebo točením hlavy) pri vstávaní zo sedu alebo ľahu
- gastritída (bolesť žalúdka, nevoľnosť)
- pocit, že sa točí okolie (vertigo)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ukáže sa pri krvnom teste

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- svrbenie
- vyrážka
- alergická reakcia s vyrážkami a svrbením (hypersenzitivita)
- závrat pri vstávaní zo sedu (posturálny závrat)
- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), ukáže sa pri krvnom teste

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- zmeny spánkového režimu (porucha spánku)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- paranoja (stav neprimeranej podozrievavosti k svojmu okoliu)
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- náhle mimovoľné zášklby svalov (myoklónia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Albalivu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky nepovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Albaliva obsahuje

- Liečivá sú sakubitril a valsartan.
 - o Každá 24 mg/26 mg filmom obalená tableta obsahuje 24,3 mg sakubitrilu (ako sakubitril-trometamol) a 25,7 mg valsartanu (ako dihydrát draselnej soli valsartan-trometamolu).
 - o Každá 49 mg/51 mg filmom obalená tableta obsahuje 48,6 mg sakubitrilu (ako sakubitril-trometamol) a 51,4 mg valsartanu (ako dihydrát draselnej soli valsartan-trometamolu).
 - o Každá 97 mg/103 mg filmom obalená tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu (ako sakubitril-trometamol) a 102,8 mg valsartanu (ako dihydrát draselnej soli valsartan-trometamolu).
- Ďalšie zložky sú
 - o Jadro tablety: koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), mikrokryštalická celulóza (E460), krospovidón (E1202), stearát horečnatý (E470b), koloidný hydrofóbny oxid kremičitý (E551), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza (E463a), povidón K25 (E1201).
 - o Filmový obal tablety: vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu (E1209), mastenec (E553), glycerol-monokaprylokaprát typ I, čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203).

Ako vyzerá Albaliva a obsah balenia

Albaliva 24 mg/26 mg filmom obalené tablety sú biele alebo takmer biele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so štylizovaným znakom „E“ a kódom 651 na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 9,5 mm × 4,5 mm.

Albaliva 49 mg/51 mg filmom obalené tablety sú biele alebo takmer biele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so štylizovaným znakom „E“ a kódom 652 na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 12,5 mm × 6,5 mm.

Albaliva 97 mg/103 mg filmom obalené tablety sú biele alebo takmer biele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so štylizovaným znakom „E“ a kódom 653 na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 15,5 mm × 8,0 mm.

Tablety sa dodávajú v OPA/Al/PVC//Al blistrových baleniach obsahujúcich 28, 30, 56, 60, 120, 168, 180 alebo 196 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Албалива 24 мг/26 мг, 49 мг /51 мг, 97 мг /103 мг филмирани таблетки Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg film-coated tablets
Česká republika	Albaliva
Holandsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
Litva	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletta
Nemecko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletten
Poľsko	Albaliva
Portugalsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimate filmate
Slovensko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg
Španielsko	Albaliva 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.