

Písomná informácia pre používateľa

Sacubitril/Valsartan Polpharma 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Polpharma 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Polpharma 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 Sacubitril/Valsartan Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sacubitril/Valsartan Polpharma
3. Ako užívať Sacubitril/Valsartan Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sacubitril/Valsartan Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sacubitril/Valsartan Polpharma a na čo sa používa

Sacubitril/Valsartan Polpharma je liek na srdce obsahujúci inhibítor neprilyzínu a blokátor receptora angiotenzínu. Obsahuje dve liečivá, sakubitril a valsartan.

Sacubitril/Valsartan Polpharma sa používa na liečbu určitého typu dlhodobého zlyhávania srdca u dospelých.

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 Sacubitril/Valsartan Polpharma

Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma

- 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 ešte užívate inhibítor ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky, kým začnete užívať Sacubitril/Valsartan Polpharma (pozri „Iné lieky a Sacubitril/Valsartan Polpharma“).
- ak sa u vás niekedy počas užívania inhibítora ACE alebo blokátora receptora angiotenzínu (*Angiotensin II Receptor Blocker, ARB*) (napr. valsartanu, telmisartanu alebo irbesartanu) vyskytla reakcia, ktorá sa nazýva angioedém (rýchly opuch pod kožou v oblastiach ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy, ktorý môže byť život ohrozujúci, ak opuch hrdla blokuje dýchacie cesty).
- ak ste v minulosti mali angioedém, ktorý je dedičný alebo ktorého príčina nie je známa (idiopatický).

- ak máte cukrovku alebo ak máte poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku, ktorý obsahuje aliskiren (pozri „Iné lieky a Sacubitril/Valsartan Polpharma“).
- ak máte závažnú chorobu pečene.
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma a poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať alebo počas užívania Sacubitrilu/Valsartanu Polpharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite blokátorom receptora angiotenzínu (ARB) alebo aliskirenom (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma“).
- ak sa u vás niekedy vyskytol angioedém (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás po užití Sacubitrilu/Valsartanu Polpharma vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svoju voľbu neprerušujte liečbu Sacubitril/Valsartan Polpharma.
- 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 chorobu obličiek a nízky tlak krvi.
- ak máte chorobu obličiek.
- Ak máte nedostatok vody v tele (ste dehydratovaný).
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak máte chorobu pečene.
- ak pociťujete halucinácie, paranoju alebo zmeny spánkového režimu počas užívania Sacubitril/Valsartan Polpharma.
- ak máte hyperkaliémiu (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- ak trpíte srdcovým zlyháváním klasifikovaným ako trieda IV podľa NYHA (neschopnosť vykonávať akúkoľvek fyzickú aktivitu bez nepohodlia a môžete mať príznaky aj v pokoji).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako užíjete Sacubitril/Valsartan Polpharma.

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

Deti a dospelí

Sacubitril/Valsartan Polpharma sa neodporúča používať u detí a dospelých. U detí a dospelých sa majú používať iné lieky obsahujúce sacubitril/valsartan.

Iné lieky a Sacubitril/Valsartan Polpharma

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

- inhibítory ACE. Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma s inhibítormi ACE. Ak ešte užívate inhibítory ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky inhibítora ACE, kým začnete užívať Sacubitril/Valsartan Polpharma (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma“). Ak prestanete užívať Sacubitril/Valsartan Polpharma, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky Sacubitril/Valsartan Polpharma, kým začnete užívať inhibítory ACE.
- iné lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania alebo na zníženie krvného tlaku, napr. blokátory receptora angiotenzínu alebo aliskiren (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Polpharma“).
- niektoré lieky známe ako statíny, ktoré sa používajú na zníženie vysokej hladiny cholesterolu (napr. atorvastatín).

- sildenafil, tadalafil, vardenafil alebo avanafil, ktoré 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 soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- druh liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID) alebo selektívne inhibitory 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 anginy pectoris (bolesť na hrudníku).
- niektoré druhy antibiotík (skupina rifampicínu), cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov) alebo lieky proti vírusom, napr. ritonavir (používa sa na liečbu HIV/AIDS).
- metformín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užijete Sacubitril/Valsartan Polpharma.

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 Sacubitril/Valsartan Polpharma.

Tento liek sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa bude užívať po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Použitie Sacubitril/Valsartan Polpharma 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 Sacubitril/Valsartan Polpharma. Ak počas užívania tohto lieku pocítite závrat alebo veľkú únavu, neved'te vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

Sacubitril/Valsartan Polpharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke 97 mg/103 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sacubitril/Valsartan Polpharma

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.

Dospelí

Zvyčajne sa liečba začína užívaním 49 mg/51 mg tabliet dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Váš lekár určí presnú začiatočnú dávku na základe liekov, ktoré ste predtým užívali a vášho krvného tlaku. Ak vám lekár predpíše inú začiatočnú dávku ako 49 mg/51 mg, máte použiť iné lieky obsahujúce sakubitril/valsartan. Lekár bude potom upravovať dávku každé 2-4 týždne v závislosti od vašej odpovede na liečbu dovtedy, kým pre vás nenájde najvhodnejšiu dávku.

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

Deti a dospievajúci (vo veku jedného roka a starší)

Na použitie u detí a dospievajúcich sa majú používať iné lieky obsahujúce sakubitril/valsartan.

U pacientov užívajúcich Sacubitril/Valsartan Polpharma sa môže vyskytnúť nízky tlak krvi (závrat), vysoká hladina draslíka v krvi (čo sa zistí pri odbere krvi vašim lekárom) alebo znížená funkcia obličiek. V takom prípade lekár možno zníži dávku niektorého z ďalších liekov, ktoré užívate, dočasne zníži dávku Sacubitril/Valsartan Polpharma, alebo liečbu Sacubitril/Valsartan Polpharma úplne ukončí.

Tablety prehltnite a zapite pohárom vody. Sacubitril/Valsartan Polpharma môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Delenie alebo drvenie tabliet sa neodporúča.

Ak užijete viac Sacubitril/Valsartan Polpharma, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Sacubitril/Valsartan Polpharma

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 Sacubitril/Valsartan Polpharma

Ukončenie liečby Sacubitrilom/Valsartanom Polpharma môže spôsobiť zhoršenie vášho stavu. Neprestaňte užívať liek, pokiaľ 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 Sacubitril/Valsartan Polpharma a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Môžu to byť prejavy angioedému (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť 1 zo 100 ľudí).

Iné možné vedľajšie účinky:

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených stane závažným, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

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

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

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

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

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 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 (častot 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 Sacubitril/Valsartan Polpharma

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 nedovoleného 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 Sacubitril/Valsartan Polpharma obsahuje

- Liečivá sú sakubitril a valsartan.
 - Každá 24 mg/26 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 24,3 mg sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu.
 - Každá 49 mg/51 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 48,6 mg sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu.
 - Každá 97 mg/103 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 97,2 mg sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón typu A a typu B, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal:

- Obal 24 mg/26 mg tablety obsahuje polyvinylalkohol - čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý, makrogol, mastenec.
- Obal 49 mg/51 mg tablety obsahuje polyvinylalkohol - čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý, makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).
- Obal 97 mg/103 mg tablety obsahuje polyvinylalkohol - čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý, makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ako Sacubitril/Valsartan Polpharma vyzerá a obsah balenia

Sacubitril/Valsartan Polpharma 24 mg/26 mg filmom obalené tablety sú biele, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „L1“ na druhej strane. Približné rozmery tablety 13 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Polpharma 49 mg/51 mg filmom obalené tablety sú ružové, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „M2“ na druhej strane. Približné rozmery tablety: 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Polpharma 97 mg/103 mg filmom obalené tablety sú ružové, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „H3“ na druhej strane. Približné rozmery tablety: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Polpharma 24 mg/26 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 56 alebo 196 filmom obalené tabliet a v multibaleníach obsahujúcich 7 škatúl, z ktorých každá obsahuje 28 filmom obalených tabliet.

Sacubitril/Valsartan Polpharma 49 mg/51 mg a Sacubitril/Valsartan Polpharma 97 mg/103 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 56, 168 alebo 196 filmom obalené tabliet a v multibaleníach obsahujúcich 3 škatuľky, z ktorých každá obsahuje 56 filmom obalených tabliet, alebo 7 škatúl, z ktorých každá obsahuje 28 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona 08830

Španielsko

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Holandsko

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

Bulharsko	Сакубитрил/Валсартан Полфарма 24 mg/26 mg филмирани таблетки, Сакубитрил/Валсартан Полфарма 49 mg/51 mg филмирани таблетки, Сакубитрил/Валсартан Полфарма 97 mg/103 mg филмирани таблетки
Česká republika, Slovenská republika	Sacubitril/Valsartan Polpharma
Lotyšsko	Sacubitril/Valsartan Polpharma 24 mg/26 mg apvalkotās tabletes, Sacubitril/Valsartan Polpharma 49 mg/51 mg apvalkotās tabletes, Sacubitril/Valsartan Polpharma 97 mg/103 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sacubitril/Valsartan Polpharma 24 mg/26 mg plėvele dengtos tabletės, Sacubitril/Valsartan Polpharma 49 mg/51 mg plėvele dengtos tabletės, Sacubitril/Valsartan Polpharma 97 mg/103 mg plėvele dengtos tabletės
Holandsko	Sacubitril/Valsartan Farmaprojects 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten, Sacubitril/Valsartan Farmaprojects 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten, Sacubitril/Valsartan Farmaprojects 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.