

## Písomná informácia pre používateľa

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

### 1. Čo je Valkubit a na čo sa používa

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

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

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

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valkubit

#### Neužívajte Valkubit

- ak ste alergický na sakubitril, valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iný typ lieku nazývaný inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítor ACE) (napr. enalapril, lizinopril alebo ramipril), ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhávania srdca. Ak ste užívali inhibítor ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky, kým začnete užívať Valkubit (pozri „Iné lieky a Valkubit“).
- ak sa u vás niekedy počas užívania inhibítora ACE alebo blokátora receptorov angiotenzínu (z angl. *Angiotensin II Receptor Blocker*, ARB) (napr. valsartanu, telmisartanu alebo irbesartanu) vyskytla reakcia nazývaná angioedém (náhly opuch pod kožou v oblastiach ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy, ktorý môže byť život ohrozujúci, ak opuch hrdla zablokuje dýchacie cesty).
- ak ste v minulosti mali 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 Valkubit“).

- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

**Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte Valkubit a povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať alebo počas užívania Valkubitu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite blokátorom receptorov angiotenzínu (ARB) alebo aliskirénom (pozri „Neužívajte Valkubit“).
- ak sa u vás niekedy vyskytol angioedém (pozri „Neužívajte Valkubit“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás po užití Valkubitu vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svoju liečbu neprerušujte liečbu Valkubitom.
- ak máte nízky tlak krvi alebo užívate iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak (napr. lieky na zvýšenie tvorby moču (diuretiká)) alebo ak vraciate alebo máte hnačku, najmä ak máte viac ako 65 rokov, alebo ak máte ochorenie obličiek a nízky tlak krvi.
- ak máte ochorenie obličiek.
- ak máte nedostatok vody v tele (ste dehydratovaný).
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak počas užívania Valkubitu pociťujete halucinácie, paranoju alebo zmeny spánkového režimu.
- ak máte hyperkaliémiu (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- ak máte zlyhávanie srdca klasifikované 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 to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako užíjete Valkubit.**

Lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať množstvo draslíka a sodíka v krvi počas liečby Valkubitom. Okrem toho vám lekár môže skontrolovať krvný tlak na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, pretože v tejto vekovej skupine nebol skúmaný. Tento liek nie je vhodný pre deti vo veku jedného roka a staršie s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, pretože tabletami Valkubitu nemusí byť možné užitie správnej dávky. Váš lekár alebo lekárnik skontroluje, či je k dispozícii iná vhodná náhrada tabliet (granulát), aby sa mohla užiť správna dávka.

### **Iné lieky a Valkubit**

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 Valkubit s inhibítormi ACE. Ak ste užívali inhibítora ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky inhibítora ACE predtým, ako začnete užívať Valkubit (pozri „Neužívajte Valkubit“). Ak prestanete užívať Valkubit, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky Valkubitu, kým začnete užívať inhibítora ACE.
- iné lieky používané na liečbu zlyhávania srdca alebo na zníženie krvného tlaku, napr. blokátory receptorov angiotenzínu alebo aliskirén (pozri „Neužívajte Valkubit“).
- niektoré lieky známe ako statíny používané na zníženie vysokej hladiny cholesterolu (napr. atorvastatín).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil alebo avanafil, čo sú lieky 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 v krvi. Patria sem doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.

- určité lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Ak niektorý z nich užívate, lekár vám môže skontrolovať funkciu obličiek na začiatku liečby alebo pri jej úprave (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení.
- furosemid, liek zo skupiny známej ako diuretiká, ktoré sa používajú na zvýšenie tvorby moču.
- glyceroltrinitrát, liek používaný na liečbu angíny pectoris (bolesť na hrudníku).
- niektoré druhy antibiotík (skupina rifampicínu), cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov) alebo lieky proti vírusom, napr. ritonavir (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 užíjete Valkubit.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť). Lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať tento liek predtým, ako otehotníte, alebo hneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Valkubitu.

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

#### Dojčenie

Valkubit 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 ako na vás Valkubit pôsobí. Ak počas užívania tohto lieku pociťujete závraty alebo veľkú únavu, nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

### **Valkubit obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Valkubit**

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

#### Dospelí

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 určí presnú začiatočnú dávku na základe liekov, ktoré ste predtým užívali, a vášho krvného tlaku. Váš lekár potom upraví dávku po 2 – 4 týždňoch 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 staršie)

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

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

Valkubit filmom obalené tablety nie sú určené na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Pre týchto pacientov lekár alebo lekárnik overí, či je k dispozícii iná vhodná náhrada tabliet (granulát).

U pacientov užívajúcich Valkubit sa môže vyskytnúť nízky tlak krvi (závrat), vysoká hladina draslíka v krvi (čo sa zistí pri odbere krvi vaším lekárom) alebo znížená funkcia obličiek. Ak sa tak stane, váš lekár môže znížiť dávku niektorého z iných liekov, ktoré užívate, dočasne znížiť dávku Valkubitu, alebo liečbu Valkubitom úplne ukončiť.

Tablety prehltnite a zapite pohárom vody. Valkubit môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Delenie alebo drvenie tabliet sa neodporúča. Valkubit tablety sú filmom obalené, aby boli chránené pred vplyvmi prostredia a aby bolo možné tabletu ľahšie prehltnúť. Filmový obal nie je vhodný na rozlomenie.

#### **Ak užijete viac Valkubitu, ako máte**

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet Valkubitu 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 Valkubit**

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 Valkubit**

Ukončenie liečby Valkubitom 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 Valkubit a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehltním. Môžu to byť prejavy angioedému (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

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

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

- nízky krvný tlak, ktorý môže vyvolať príznaky ako závrat a točenie hlavy (hypotenzia),
- vysoká hladina draslíka v krvi, ukáže sa pri krvnom teste (hyperkaliémia),
- znížená funkcia obličiek (porucha funkcie obličiek).

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- kašeľ,

- závrat,
- hnačka,
- nízky počet červených krviniek, ukáže sa pri krvnom teste (anémia),
- únava,
- (akútna) neschopnosť obličiek správne fungovať (zlyhanie obličiek),
- nízka hladina draslíka v krvi, ukáže sa pri 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 postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

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

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

- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- zmeny spánkového režimu (poruchy 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 nie je možné 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, lekárnik 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 Valkubit

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Valkubit obsahuje

- Liečivá sú sakubitril a valsartan.

Valkubit 24 mg/26 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu, čo zodpovedá 24,3 mg sakubitrilu, a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 25,7 mg valsartanu.

Valkubit 49 mg/51 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu, čo zodpovedá 48,6 mg sakubitrilu, a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 51,4 mg valsartanu.

Valkubit 97 mg/103 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu, čo zodpovedá 97,2 mg sakubitrilu, a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 102,8 mg valsartanu.

- Ďalšie zložky v jadre tablety sú povidón, mikrokryštalická celulóza, mastenec, krosopovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.
- Ďalšie zložky vo filmovom obale sú obal'ovacia zmes (polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol a mastenec), červený oxid železitý (E 172) [iba pre 24 mg/26 mg a 97 mg/103 mg], čierny oxid železitý (E 172) [iba pre 24 mg/26 mg] a žltý oxid železitý (E 172) [iba pre 49 mg/51 mg].  
Pozri časť 2 „Valkubit obsahuje sodík“.

**Ako vyzerá Valkubit a obsah balenia**

Valkubit 24 mg/26 mg filmom obalené tablety

Svetlosivoružová, okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s označením S3 na jednej strane. Rozmer tablety: priemer približne 9 mm.

Valkubit 49 mg/51 mg filmom obalené tablety

Žltá, okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s označením S2 na jednej strane. Rozmer tablety: priemer približne 9 mm.

Valkubit 97 mg/103 mg filmom obalené tablety

Oranžovoružová, oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s označením S1 na jednej strane. Rozmer tablety: približne 15 mm x 8 mm.

Valkubit je dostupný v baleniach obsahujúcich:

- 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 196 alebo 200 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 14, 28, 56, 84, 168 alebo 196 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Валкубит 24 mg/26 mg филмирани таблетки Валкубит 49 mg/51 mg филмирани таблетки Валкубит 97 mg/103 mg филмирани таблетки
Chorvátsko	Valkubit 24 mg/26 mg filmom obložene tablete Valkubit 49 mg/51 mg filmom obložene tablete Valkubit 97 mg/103 mg filmom obložene tablete
Česko, Estónsko, Grécko, Poľsko	Valkubit
Maďarsko	Valkubit 24 mg/26 mg filmtabletta Valkubit 49 mg/51 mg filmtabletta

	Valkubit 97 mg/103 mg filmtableta
Litva	Valkubit 24 mg/26 mg plèvele dengtos tabletės Valkubit 49 mg/51 mg plèvele dengtos tabletės Valkubit 97 mg/103 mg plèvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Valkubit 24 mg/26 mg apvalkotās tabletes Valkubit 49 mg/51 mg apvalkotās tabletes Valkubit 97 mg/103 mg apvalkotās tablets
Malta	Valkubit 24 mg/26 mg film-coated tablets Valkubit 49 mg/51 mg film-coated tablets Valkubit 97 mg/103 mg film-coated tablets
Rumunsko	Valkubit 24 mg/26 mg comprimate filmate Valkubit 49 mg/51 mg comprimate filmate Valkubit 97 mg/103 mg comprimate filmate
Slovensko	Valkubit 24 mg/26 mg filmom obalené tablety Valkubit 49 mg/51 mg filmom obalené tablety Valkubit 97 mg/103 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Valkubit 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete Valkubit 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete Valkubit 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).