

Листок-вкладыш - информация для пациента

Сакубитрил +Валсартан, 24 мг/26 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сакубитрил +Валсартан, 49 мг/51 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сакубитрил +Валсартан, 97 мг/103 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: сакубитрил и валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Сакубитрил +Валсартан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сакубитрил +Валсартан.
3. Прием препарата Сакубитрил +Валсартан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сакубитрил +Валсартан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сакубитрил +Валсартан и для чего его применяют
Сакубитрил +Валсартан – это лекарственный препарат, содержащий ингибитор неприлизина и рецепторов ангиотензина. В его состав входят два действующих вещества: сакубитрил и валсартан.

Показания к применению

Сакубитрил +Валсартан показан для лечения одного из видов хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда по причине слабости сердечной мышцы в легкие и другие органы перекачивается недостаточно крови. Наиболее частыми симптомами сердечной недостаточности являются одышка, слабость, утомляемость и припухлость голеностопного сустава.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сакубитрил +Валсартан

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача.

Противопоказания

Не принимайте препарат Сакубитрил +Валсартан в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на сакубитрил, валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в случае приема другого лекарственного препарата, являющегося ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл или рамиприл) Ингибиторы АПФ применяют для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности. В случае приема ингибитора АПФ, терапию Сакубитрил +Валсартан не начинайте раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- если у Вас присутствует ангионевротический отек в анамнезе (отек лица, губ, языка и/или горла, затрудненное дыхание) при приеме препаратов иАПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если у Вас есть наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- если у Вас сахарный диабет (высокий уровень сахара в крови) или присутствует умеренное или тяжелое нарушение функции почек, при этом вы одновременно применяете препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд Пью), билиарный цирроз (хроническое аутоиммунное заболевание, возникающее при нарушении оттока желчи) или холестаз (нарушение выделения желчи);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;

Если у Вас наблюдается что-либо из вышеперечисленного, не принимайте препарат Сакубитрил +Валсартан и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сакубитрил +Валсартан проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- в случае лечения с применением блокатора ангиотензивных рецепторов (БАР) или алискирена (см. «Не принимайте препарат Сакубитрил +Валсартан»).
- если у Вас в анамнезе есть сведения о ангионевротическом отеке (см. «Не принимайте препарат Сакубитрил +Валсартан» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- в случае пониженного артериального давления или приема других лекарственных препаратов, предназначенных для снижения артериального давления (например, диуретики) или в случае тошноты или диареи, особенно в возрасте в 65 лет и выше или в случае заболевания почек и низкого артериального давления.
- в случае нарушения функции печени тяжелой степени.
- в случае обезвоживания.
- в случае сужения почечной артерии.
- в случае заболевания печени

В процесса лечения препаратом Сакубитрил +Валсартан лечащий врач периодически может проверять содержание калия в крови.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Сакубитрил +Валсартан

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Сакубитрил +Валсартан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Могут понадобиться коррекция дозы, принятие мер предосторожности или даже прекращение приема одного из лекарственных препаратов.

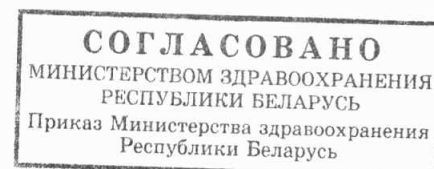
Противопоказанные лекарственные взаимодействия:

- Комбинация Сакубитрил +Валсартан с ингибиторами АПФ противопоказана вследствие повышенного риска развития ангионевротического отека. Сакубитрил +Валсартан нельзя принимать, пока с момента последнего приема дозы ингибитора АПФ не пройдет 36 часов. После прекращения терапии Сакубитрил +Валсартан, прием ингибиторов АПФ не должен начинаться раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы Сакубитрил +Валсартан
- лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, такие как блокаторы ангиотензиновых рецепторов или алискирен.
- некоторые лекарственные препараты, такие как статины, применяемые для снижения высокого содержания холестерина (например, аторвастатин).
- силденафил, лекарственный препарат, применяемый для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии.
- лекарственные препараты, повышающие содержание калия в сыворотке крови. К ним относятся калиевые добавки, калийсодержащие заменители поваренной соли, калий-сберегающие лекарственные препараты и гепарин.
- обезболивающие лекарственные препараты, а именно нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). В случае приема одного из указанных лекарственных препаратов лечащему врачу может понадобиться проверка функции почек в начале лечения или при его корректировке (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- литий, лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых психических болезней.
- фуросемид, лекарственный препарат, относящийся к диуретикам, которые применяют для увеличения выделяемого объема мочи.
- нитроглицерин, лекарственный препарат, применяемый для лечения стенокардии.
- некоторые типы антибиотиков (группа рифамицинов), циклоспорин (применяют для предотвращения отторжения трансплантатов) или противовирусные препараты, например, ритонавир (применяют для лечения ВИЧ/СПИД).
- метформин, лекарственный препарат, применяемый для лечения диабета.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность.



Сохраненный репродуктивный потенциал, контрацепция

Вам, женщинам детородного возраста, и Вам, пациентам мужского пола, необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Сакубитрил +Валсартан и в течение недели после его последнего приема. Если Вы планируете беременность, Вам следует обговорить варианты лечения со своим лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, то не следует принимать препарат Сакубитрил +Валсартан. У беременных женщин, принимавших валсартан, отмечались случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. При наступлении беременности во время лечения препаратом, Вам следует прекратить прием препарата и проинформировать своего лечащего врача.

Лактация

Если Вы кормите грудью, то не рекомендуется принимать препарат Сакубитрил +Валсартан. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом каких-либо лекарственных препаратов в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами. Однако, если Вы испытываете головокружение или усталость, то Вам следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами.

3. Прием препарата Сакубитрил +Валсартан

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте препарат Сакубитрил +Валсартан в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

Начальная доза препарата Сакубитрил +Валсартан всегда должна составлять 24 мг/26 мг или 49мг/51 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером). Лечащий врач определит начальную дозу с учетом принимаемых ранее лекарственных препаратов. Учитывая реакцию на лечение, лечащий врач будет корректировать дозу до тех пор, пока не будет выбрана оптимальная доза.

Как правило, рекомендуемая целевая доза составляет 97 мг/103 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

У пациентов, принимающих лекарственный препарат Сакубитрил +Валсартан, могут наблюдаться пониженное артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние), высокое содержание калия в крови (которое можно обнаружить при проведении анализа крови) либо сниженная функция почек. В этом случае лечащий врач может снизить дозу любого другого

10026 - 2025

принимаемого лекарственного препарата, временно снизить дозу препарата Сакубитрил +Валсартан или полностью отменить его.

Путь и способ введения

Препарат Сакубитрил +Валсартан следует принимать внутрь в одно и то же время каждый день. Таблетки следует проглатывать целиком, не ломая и не деля на части.

Время приема препарата Сакубитрил +Валсартан не зависит от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Сакубитрил +Валсартан ежедневно до тех пор, пока лечащий врач не отменит его прием.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Сакубитрил +Валсартан, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Сакубитрил +Валсартан больше, чем следовало

При передозировке препаратом Сакубитрил +Валсартан у Вас может наблюдаться артериальная гипотензия, при этом следует незамедлительно проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Лечение

Рекомендовано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Сакубитрил +Валсартан

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. В случае пропуска приема препарата Сакубитрил +Валсартан, примите дозу препарата, как только вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Прекратите прием препарата Сакубитрил +Валсартан и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае отека лица, губ, языка и/или гортани, что может повлечь за собой затруднение дыхания и глотания. Указанные признаки могут свидетельствовать о развитии ангионевротического отека (нечастой нежелательной реакции, которая может развиваться у 1 из 100 человек).

Другие возможные нежелательные реакции

Если какая-либо из перечисленных ниже реакций переходит в более тяжелую форму, сообщите об этом лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние);
- сниженная функция почек (нарушение функции почек);
- высокое содержание калия в крови (определяют при анализе крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- кашель;
- головокружение;
- низкое содержание эритроцитов (определяют при анализе крови);
- (острая) почечная недостаточность (тяжелое нарушение функции почек);
- низкое содержание калия в крови (определяют при анализе крови);
- низкий уровень сахара в крови (определяют при анализе крови);
- диарея (жидкий стул);
- утомляемость;
- головная боль;
- обморок;
- плохое самочувствие (тошнота);
- гастрит (боль в желудке, тошнота);
- слабость;
- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние) при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя;
- вертиго.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)

- аллергическая реакция с сыпью и зудом;
- головокружение при переходе из положения сидя в положение стоя.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29 Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сакубитрил+Валсартан

Храните данный лекарственный препарат в недоступном месте, чтобы дети не могли его видеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от влаги.

Срок годности после вскрытия флакона – 30 суток.

10026 - 2025

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сакубитрил +Валсартан содержит

Действующие вещества – сакубитрил и валсартан.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Сакубитрил +Валсартан, 24 мг/26 мг, содержит: 24,3 мг сакубитрила и 25,7 мг валсартана (в виде сакубитрила и валсартана (форма S) -53,893 мг).

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая

кросповидон (тип А)

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный гидратированный

тальк

магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай пурпурный 03F500057, содержащая: гипромеллозу тип 2910 (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E 172), тальк (E553b).

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Сакубитрил +Валсартан, 49 мг/51 мг, содержит: 48,6 мг сакубитрила и 51,4 мг валсартана (в виде сакубитрила и валсартана (форма S) - 107,786 мг).

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая

кросповидон (тип А)

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный гидратированный

тальк

магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай желтый 03F520058, содержащая: гипромеллозу тип 2910 (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E 172), тальк (E553b).

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Сакубитрил +Валсартан, 97 мг/103 мг содержит: 97,2 мг сакубитрила и 102,8 мг валсартана (в виде сакубитрила и валсартана (форма S) - 215,572 мг).

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая

кросповидон (тип А)

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный гидратированный
тальк
магния стеарат

НД РБ

10026 - 2025

Пленочная оболочка *Опадрай розовый 03F540048*, содержащая: гипромеллозу тип 2910 (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), железа оксид красный (E 172), железа оксид черный (E 172), тальк (E553b).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Препарат Сакубитрил +Валсартан представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой Сакубитрил +Валсартан, 24 мг/26 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой фиолетового цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «М», на другой – «S1».

Сакубитрил +Валсартан, 49 мг/51 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «М», на другой – «S2».

Сакубитрил +Валсартан, 97 мг/103 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «М», на другой – «S3».

По 60 или 180 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, во флаконе из ПЭВП с полипропиленовой крышкой, предохраняющей от вскрытия детьми. Внутри флакона помещают контейнер из ПЭВП, заполненный силикагелевым влагопоглотителем 1 г. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Индия

MSN Laboratories Private Limited

MSN House, Plot No.: C-24,

Sanath Nagar Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana, Индекс:500 018.

Производитель:

Индия

MSN Laboratories Private Limited

Formulations Division, Unit-II, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village), Nandigama (Mandal), Ranga Reddy District, Telangana, Индекс: 509228.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

НД РБ

10026 - 2025

Представительство МСН Лабораториз Прайвит Лимитед
А05M0Y7, Алматы, Алматинский район, Сейфуллин
авеню, 502, «Турар», офис 604.

Тел. (представителя в Республике Беларусь): +375 (29) 356-42-28

Эл.почта: pharmacovigilance.kz@msnlabs.com

Листок-вкладыш пересмотрен