

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety

Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety

Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety

sacubitril/valsartan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sacubitril/Valsartan Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sacubitril/Valsartan Accord užívat
3. Jak se Sacubitril/Valsartan Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sacubitril/Valsartan Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sacubitril/Valsartan Accord a k čemu se používá

Sacubitril/Valsartan Accord je lék určený k léčbě onemocnění srdce a obsahující inhibitor angiotenzinového receptoru a neprilysin. Obsahuje dvě léčivé látky, sakubitril a valsartan.

Sacubitril/Valsartan Accord se používá k léčbě dlouhodobého typu srdečního selhání u dospělých, dětí a dospívajících (jeden rok a starších).

Tento typ srdečního selhání se objevuje, když je srdce oslabené a nemůže pumpovat dostatek krve do plic a do zbytku těla. Nejčastější příznaky srdečního selhání jsou dušnost, vyčerpanost, únava a otoky kotníků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sacubitril/Valsartan Accord užívat

Neužívejte Sacubitril/Valsartan Accord

- jestliže jste alergický(á) na sakubitril, valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte jiný typ léku zvaný inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitor) (například enalapril, lisinopril nebo ramipril), který se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání. Pokud jste užil(a) ACE inhibitor, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky,

než začnete užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord (viz „Další léčivé přípravky a Sacubitril/Valsartan Accord“).

- pokud se u Vás v minulosti objevila reakce zvaná angioedém (rychlý otok pod kůží v oblastech jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny, který může být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty), když jste užil(a) ACE inhibitor nebo blokátor receptoru angiotenzinu (ARB) (jako je valsartan, telmisartan nebo irbesartan).
- jestliže máte v anamnéze angioedém, který je dědičný nebo jehož příčina není známa (idiopatický).
- pokud máte cukrovku nebo máte poruchu funkce ledvin a jste v současné době léčen(a) lékem, který snižuje krevní tlak obsahujícím aliskiren (viz „Další léčivé přípravky a Sacubitril/Valsartan Accord“).
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste těhotná více než 3 měsíce (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, neužívejte přípravek Sacubitril/Valsartan Accord a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím nebo během užívání přípravku Sacubitril/Valsartan Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste v současné době léčen(a) blokátorem receptoru angiotenzinu (ARB) nebo aliskirenem (viz „Neužívejte Sacubitril/Valsartan Accord“).
- pokud se u Vás někdy v minulosti objevil angioedém (viz „Neužívejte Sacubitril/Valsartan Accord“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže se u Vás po užití přípravku Sacubitril/Valsartan Accord objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord bez rady s lékařem
- pokud máte nízký krevní tlak nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které snižují krevní tlak (například lék, který zvyšuje tvorbu moči (diuretikum)) nebo zvracíte nebo máte průjem, zvláště pokud je Vám 65 let a více nebo pokud máte onemocnění ledvin a nízký krevní tlak.
- pokud máte onemocnění ledvin.
- pokud trpíte dehydratací.
- pokud máte zúženou ledvinovou tepnu.
- pokud máte onemocnění jater.
- pokud se u vás při užívání přípravku Sacubitril/Valsartan Accord objeví halucinace, paranoia nebo změny spánku.
- pokud máte hyperkalemii (vysoké hladiny draslíku v krvi).
- jestliže trpíte srdečním selháním klasifikovaným jako třída IV dle NYHA (nemůžete vykonávat žádnou fyzickou aktivitu bez nepohodlí a můžete mít příznaky i v klidu).

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord.

Váš lékař může během léčby přípravkem Sacubitril/Valsartan Accord v pravidelných intervalech kontrolovat množství draslíku a sodíku ve Vaší krvi. Kromě toho může lékař kontrolovat Váš krevní tlak na začátku léčby a při zvyšování dávek.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším než 1 rok, protože nebyl studován u této věkové skupiny. Dětem od jednoho roku a starším a s tělesnou hmotností méně než 40 kg bude tento lék podáván ve formě granulí (místo tablet).

Další léčivé přípravky a Sacubitril/Valsartan Accord

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné změnit dávku, přijmout jiná opatření nebo dokonce přestat užívat některý z těchto léků. Je to zvláště důležité u následujících léků:

- ACE inhibitory. Neužívejte přípravek Sacubitril/Valsartan Accord s ACE inhibitory. Pokud jste užil(a)
- ACE inhibitor, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru předtím, než začnete užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord (viz „Neužívejte Sacubitril/Valsartan Accord“). Pokud přestanete užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky přípravku Sacubitril/Valsartan Accord předtím, než začnete užívat ACE inhibitor.
- jiné léky užívané k léčbě srdečního selhání nebo ke snížení krevního tlaku, jako jsou blokátory receptoru angiotenzinu nebo aliskiren (viz „Neužívejte Sacubitril/Valsartan Accord“).
- některé léky známé jako statiny, které se užívají ke snížení vysokých hladin cholesterolu (například atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil nebo avanafil, což jsou léky užívané k léčbě poruch erekce nebo plicní hypertenze (vysokého krevního tlaku v plicních tepnách).
- léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Tyto zahrnují doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík, draslík šetřící léky a heparin.
- léky proti bolesti zvané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2 (Cox-2 inhibitory). Když zahajujete nebo upravujete léčbu a užíváte některý z těchto léků, Váš lékař může chtít překontrolovat funkci Vašich ledvin (viz „Upozornění a opatření“).
- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů psychiatrických onemocnění.
- furosemid, lék patřící k typům léčiv známých jako diuretika (léky na odvodnění), které se užívají k produkci zvýšeného množství moči.
- nitroglycerin, lék užívaný k léčbě anginy pectoris (onemocnění projevující se bolestí na hrudi).
- některé typy antibiotik (ze skupiny rifamycinu), cyklosporin (používaný v prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů) nebo antivirotika jako je ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV/AIDS).
- metformin, lék užívaný k léčbě cukrovky.

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Svému lékaři musíte sdělit, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat tento lék předtím, než otěhotníte nebo jakmile se dozvíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék namísto přípravku Sacubitril/Valsartan Accord.

Tento lék se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí být užíván, pokud jste těhotná více než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Sacubitril/Valsartan Accord se nedoporučuje u matek v období kojení. Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo plánujete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit motorové vozidlo, používat nástroje nebo obsluhovat stroje, nebo provádět aktivity, které vyžadují pozornost, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Sacubitril/Valsartan Accord ovlivňuje. Pokud při užívání tohoto léku trpíte závratí nebo velkou únavou, neříd'te motorové vozidlo, nejezd'te na kole ani nepracujte se žádnými nástroji nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Sacubitril/Valsartan Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sacubitril/Valsartan Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Obvykle začnete užívat tabletu 24 mg/26 mg nebo 49 mg/51 mg dvakrát denně (jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Váš lékař rozhodne o přesné zahajovací dávce na základě léků, které jste užíval(a) předtím a na základě Vašeho krevního tlaku. Váš lékař poté dávku upraví každé 2-4 týdny na pro Vás neoptimálnější dávku v závislosti na tom, jak odpovídáte na léčbu.

Obvyklá doporučená cílová dávka je 97 mg/103 mg dvakrát denně (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Děti a dospívající (jeden rok a starší)

Váš lékař (nebo lékař Vašeho dítěte) rozhodne o zahajovací dávce na základě tělesné hmotnosti a dalších faktorů, včetně dříve užívaných léků. Lékař bude upravovat dávku každé 2-4 týdny, dokud nebude nalezena nejlepší dávka.

Přípravek Sacubitril/Valsartan Accord se má podávat dvakrát denně (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Přípravek Sacubitril/Valsartan Accord potahované tablety nejsou určeny pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Pro tyto pacienty jsou k dispozici sacubitril/valsartan granule.

U pacientů užívajících přípravek Sacubitril/Valsartan Accord se může objevit nízký krevní tlak (závrať, pocit na omdlení), vysoká hladina draslíku v krvi (která by byla detekována, pokud by Váš lékař provedl krevní test) nebo zhoršená funkce ledvin. Pokud k tomu dojde, Váš lékař může snížit dávku jakéhokoli jiného léku, který užíváte, dočasně snížit dávku přípravku Sacubitril/Valsartan Accord nebo úplně vysadit léčbu přípravkem Sacubitril/Valsartan Accord.

Tabletu zapijte sklenicí vody. Přípravek Sacubitril/Valsartan Accord můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Dělení nebo drcení tablet se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sacubitril/Valsartan Accord, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Sacubitril/Valsartan Accord nebo pokud někdo jiný užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře. Pokud pocítíte silnou závrať a/nebo mdlobu, informujte svého lékaře tak rychle, jak je to možné a lehněte si.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sacubitril/Valsartan Accord

Tento lék je vhodné užívat každý den ve stejnou dobu. Pokud jste ale zapomněl(a) užít dávku, měl(a) byste jednoduše užít další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sacubitril/Valsartan Accord

Ukončení léčby přípravkem Sacubitril/Valsartan Accord může způsobit zhoršení Vašeho zdravotního stavu. Nepřestávejte užívat tento lék, dokud Vám to nesdělí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Ukončete užívání přípravku Sacubitril/Valsartan Accord a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoliv otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním. Toto mohou být známky angioedému (méně častého nežádoucího účinku, který může postihnout až 1 ze 100 osob).

Ostatní možné nežádoucí účinky:

Pokud se stupeň závažnosti kteréhokoli z níže uvedených nežádoucích účinků změní na závažný, oznamte to lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký krevní tlak, který může způsobit příznaky jako závratě a točení hlavy (hypotenze)
- vysoká hladina draslíku v krvi patrná z krevního testu (hyperkalemie)
- snížená funkce ledvin (porucha funkce ledvin)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kašel
- závratě
- průjem
- nízká hladina červených krvinek patrná z krevního testu (anémie)
- únava
- (akutní) neschopnost ledvin správně fungovat (selhání ledvin)
- nízká hladina draslíku v krvi patrná z krevního testu (hypokalemie)
- bolest hlavy
- mdloba (synkopa)
- slabost (astenie)
- pocit na zvracení (nauzea)
- nízký krevní tlak (závratě, točení hlavy) při změně polohy těla ze sedu nebo lehu do stoje
- zánět žaludku (bolest žaludku, pocit na zvracení)
- pocit motání se (vertigo)
- nízká hladina cukru v krvi patrná z krevního testu (hypoglykemie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- alergická reakce s vyrážkou a svěděním (hypersensitivita)
- závrat' při změně polohy ze sedu do stoje (posturální závratě)
- nízká hladina sodíku v krvi patrná z krevního testu (hyponatremie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují (halucinace)
- změny spánkového vzorce (poruchy spánku)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- paranoia
- intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- náhlé mimovolní svalové záškuby (myoklonus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sacubitril/Valsartan Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sacubitril/Valsartan obsahuje

- Léčivými látkami jsou sakubitril a valsartan.
 - Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
 - Jedna potahovaná tableta obsahuje 48,6 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a

- 51,4 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu
- Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza 102; částečně substituovaná hypolosa; krospondon typu A a B; mastek; koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesiumstearát.
- Potah tablety 24 mg/26 mg obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol; oxid titaničitý; makrogol 4 000 a mastek.
- Potah tablety 49 mg/51 mg obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol; oxid titaničitý; makrogol 4 000; mastek; červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).
- Potah tablety 97 mg/103 mg obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol; oxid titaničitý; makrogol 4 000; mastek; červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Sacubitril/Valsartan Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety jsou bílé, bikonvexní, oválné potahované tablety s vyraženým označením „S7V“ na jedné straně a „L1“ na druhé straně. Přibližné rozměry tablety 13 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety jsou růžové, bikonvexní, oválné potahované tablety s vyraženým označením „S7V“ na jedné straně a „M2“ na druhé straně. Přibližné rozměry tablety: 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety jsou růžové, bikonvexní, oválné potahované tablety s vyraženým označením „S7V“ na jedné straně a „H3“ na druhé straně. Přibližné rozměry tablety: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety

Sacubitril/Valsartan Accord je dodáván v baleních obsahujících 20, 28, 50, 56 nebo 196 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahující 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet.

Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety

Sacubitril/Valsartan Accord je dodáván v baleních obsahujících 20, 28, 50, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet.

Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety

Sacubitril/Valsartan Accord je dodáván v baleních obsahujících 20, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Synthon Hispania, S.L.,

Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat,
Barcelona, 08830, Španělsko

Synthon B.V.,
Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen,
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2026