

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety
Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety
Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety

sakubitril/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 přípravek Sakubitril/ Valsartan Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sakubitril/ Valsartan Teva užívat
3. Jak se přípravek Sakubitril/ Valsartan Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sakubitril/Valsartan Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sakubitril/Valsartan Teva a k čemu se používá

Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva je lék určený k léčbě onemocnění srdce a obsahující inhibitor angiotenzinového receptoru a neprilysinu. Obsahuje dvě léčivé látky, sakubitril a valsartan.

Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva se používá k léčbě dlouhodobého typu srdečního selhání u dospělých, dětí (od jednoho roku) a dospívajících.

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 přípravek Sakubitril/Valsartan Teva užívat

Neužívejte přípravek Sakubitril/Valsartan Teva

- 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 Sakubitril/Valsartan Teva (viz „Další léčivé přípravky a Sakubitril/Valsartan Teva“).
- 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 pro angiotenzin (ARB) (jako je valsartan, telmisartan nebo irbesartan).

- jestliže máte v anamnéze angioedém, který je dědičný (hereditární) 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 Sakubitril/Valsartan Teva“).
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste těhotná více než 3 měsíce (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás jakákoli z výše uvedených informací týká, neužívejte přípravek Sakubitril/Valsartan Teva a porad'te se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím nebo během užívání přípravku Sakubitril/Valsartan Teva se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste v současné době léčen(a) blokátorem receptoru pro angiotenzin (ARB) nebo aliskiren (viz „Neužívejte Sakubitril/Valsartan Teva“).
- pokud se u Vás někdy v minulosti objevil angioedém (viz „Neužívejte Sakubitril/Valsartan Teva“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- pokud po užití přípravku Sakubitril/Valsartan Teva pociťujete bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva 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 Sakubitril/Valsartan Teva 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 jakákoli z výše uvedených informací týká, porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva.

Lékař může během léčby přípravkem Sakubitril/Valsartan Teva 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 přípravek Sakubitril/Valsartan Teva

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 Sakubitril/Valsartan Teva s ACE inhibitory. Pokud jste užil(a) ACE inhibitor, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru předtím, než začnete užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva (viz „Neužívejte Sakubitril/Valsartan Teva“). Pokud přestanete užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky přípravku Sakubitril/Valsartan Teva předtím, než začnete užívat ACE inhibitor.

- jiné léky užívané k léčbě srdečního selhání nebo ke snížení krevního tlaku, jako jsou blokátory receptorů pro angiotenzin nebo aliskiren (viz „Neužívejte Sakubitril/Valsartan Teva“).
- 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 stravy s draslíkem, 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 kterýkoli z těchto léků, Váš lékař může chtít překontrolovat funkci Vašich ledvin (viz „Upozornění a opatření“).
- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů duševních 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 diabetu.

Pokud se Vás jakákoli z výše uvedených informací týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva.

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 Sakubitril/Valsartan Teva.

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

Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva 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 Sakubitril/Valsartan Teva ovlivňuje. Pokud při užívání tohoto léku trpíte závratí nebo velkou únavou, neříďte motorové vozidlo, nejezděte na kole ani nepracujte se žádnými nástroji nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva 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 přípravek Sakubitril/Valsartan Teva 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). Lékař rozhodne o přesné zahajovací dávce na základě léků, které jste užíval(a) předtím a na základě Vašeho krevního tlaku. Lékař poté dávku upraví každé 2-4 týdny na pro Vás optimální 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 Sakubitril/Valsartan Teva se má podávat dvakrát denně (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva potahované tablety nejsou určeny pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Pro tyto pacienty je k dispozici kombinace sakubitril/valsartan ve formě granulí.

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sakubitril/Valsartan Teva, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Sakubitril/Valsartan Teva 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 Sakubitril/Valsartan Teva

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sakubitril/Valsartan Teva

Ukončení léčby přípravkem Sakubitril/Valsartan Teva může způsobit zhoršení Vašeho zdravotního stavu. Nepřestávejte užívat tento lék, dokud Vám to neřekne 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 Sakubitril/Valsartan Teva a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli 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 závrať 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
- závrať
- 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 (závrať, 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 (hypersenzitivita)
- závrať 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)

- vidění, slyšení nebo citění věcí, které neexistují (halucinace)
- změny spánkového vzorce (poruchy spánku)

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

- paranoia
- intestinální angioedém: otok střeva projevující se příznaky jako bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjem

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze 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 Sakubitril/Valsartan Teva 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. 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 Sakubitril/Valsartan Teva obsahuje

- Léčivými látkami jsou sakubitril a valsartan.
 - Jedna 24 mg/26 mg potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
 - Jedna 49 mg/51 mg potahovaná tableta obsahuje 48,6 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
 - Jedna 97 mg/103 mg potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
- Dalšími složkami jádra tablety jsou mikrokrytická celulóza, mastek, částečně substituovaná hypolosa, kros повідon, magnesium – stearát (viz konec bodu 2 pod nadpisem „Přípravek Sakubitril/Valsartan Teva obsahuje sodík“).
- Potahové vrstvy 24 mg/26 mg a 97 mg/103 mg tablety obsahují hypromelosu, oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol 4 000, červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).
- Potahová vrstva 49 mg/51 mg tablety obsahuje hypromelosu, oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol 4 000, žlutý oxid titaničitý (E 172) a červený oxid titaničitý (E 172).

Jak přípravek Sakubitril/Valsartan Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety jsou fialově bílé kulaté potahované tablety, bez půlící rýhy, s vyraženým „L“ na jedné straně, hladké na druhé straně. Přibližný průměr tablety 6,0 mm.

Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety jsou světle žluté oválné bikonvexní potahované tablety, bez půlící rýhy, se zkosenými hranami, s vyraženým „I“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Přibližné rozměry tablety 13,1 mm x 5,2 mm.

Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety jsou světle růžové, oválné bikonvexní potahované tablety, bez půlící rýhy, se zkosenými hranami s vyraženým „H“ na jedné straně, hladké na druhé straně. Přibližné rozměry tablet 15,1 mm x 6,0 mm.

PVC/PCTFE (Aclar)/Al blistr a perforované jednodávkové blistry balené v krabičkách.

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety

Velikost balení 28, 30, 56 potahovaných tablet a 20x1, 28x1, 30x1, 56x1, 196x1 potahovaná tableta.

Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety

Velikost balení 28, 56, 60, 168 potahovaných tablet a 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 196x1 potahovaná tableta.

Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety

Velikost balení 28, 56, 60, 168 potahovaných tablet a 20x1, 56x1, 60x1, 196x1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
Ulm, 89079
Německo

Výrobce

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
Pikermi Attiki
190 09 Řecko

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
Keratea
190 01 Řecko

Pharmacare Premium Limited
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg, filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Česká republika:	Sacubitril/Valsartan Teva
Dánsko:	Sacubitril/Valsartan Teva
Estonsko:	Sacubitril/Valsartan Teva
Finsko:	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 24mg/26mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 49mg/51mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 97mg/103mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA, 24 mg/26 mg, comprimé pelliculé
	SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA, 49 mg/51 mg, comprimé pelliculé
	SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA, 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé
Irsko:	Sacubitril/Valsartan Teva Film-coated Tablets

Itálie:	SACUBITRIL e VALSARTAN TEVA
Litva:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg plėvele dengtos tabletės
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg plėvele dengtos tabletės
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg apvalkotās tabletes
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg apvalkotās tabletes
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg apvalkotās tabletes
Lucembursko:	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 24 mg/26 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 49 mg/51 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 97 mg/103 mg Filmdabletten
Maďarsko:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg filmtableta
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmtableta
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmtableta
Německo:	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 24 mg/26 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 49 mg/51 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 97 mg/103 mg Filmdabletten
Nizozemsko:	Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten
	Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten
	Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Sacubitril/Valsartan Teva
Polsko:	Sacubitril + Valsartan Teva
Portugalsko:	Sacubitril + Valsartan ratiopharm
Rakousko:	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 24 mg/26 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 49 mg/51 mg Filmdabletten
	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 97 mg/103 mg Filmdabletten
Rumunsko:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg comprimate filmate
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg comprimate filmate
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg comprimate filmate
Španělsko:	Sacubitrilo/Valsartán Teva 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Sacubitrilo/Valsartán Teva 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Sacubitrilo/Valsartán Teva 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Sacubitril/Valsartan Teva
Slovenská republika:	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg filmom obalené tablety
	Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmom obalené tablety
	Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2026