

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Culbista 24 mg/26 mg filmom obložene tablete**  
**Culbista 49 mg/51 mg filmom obložene tablete**  
**Culbista 97 mg/103 mg filmom obložene tablete**

sakubitril/valsartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Culbista i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Culbistu
3. Kako uzimati Culbistu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Culbistu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Culbista i za što se koristi**

Culbista je lijek za srce koji sadrži inhibitor angiotenzinskog receptora i neprilizina. Sastoji se od dvije djelatne tvari, sakubitrila i valsartana.

Culbista se koristi za liječenje jedne vrste dugotrajnog zatajivanja srca u odraslih.

Ova vrsta zatajivanja srca nastaje kada je srce slabo i ne može pumpati dovoljno krvi u pluća i ostatak tijela. Najčešći simptomi zatajivanja srca su nedostatak zraka, umor, zamor i oticanje gležnjeva.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Culbistu**

#### **Nemojte uzimati Culbistu**

- ako ste alergični na sakubitril, valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate drugu vrstu lijeka koji se zove inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor) (primjerice enalapril, lizinopril ili ramipril) koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajivanja srca. Ako uzimate ACE inhibitor, pričekajte 36 sati nakon uzimanja posljednje doze prije nego počnete uzimati Culbistu (pogledajte „Drugi lijekovi i Culbista”).
- ako ste ikada imali reakciju koja se zove angioedem (brzo oticanje ispod kože u područjima kao što je lice, grlo, ruke i noge koje može biti opasno po život ako otekline grla blokira dišne putove) kada ste uzimali ACE inhibitor ili blokator angiotenzinskog receptora (ARB) (kao što su valsartan, telmisartan ili irbesartan).
- ako imate povijest angioedema koji je nasljedan ili za koji je uzrok nepoznat (idiopatski).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i pri tome se liječite lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren (pogledajte „Drugi lijekovi i Culbista”).
- ako imate tešku bolest jetre
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (pogledajte „Trudnoća i dojenje”)

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzeti Culbistu i obratite se svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ili dok uzimate Culbistu:

- ako se liječite blokatorom angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskirenom (pogledajte „Nemojte uzimati Culbistu”).
- ako ste ikada imali angioedem (pogledajte „Nemojte uzimati Culbistu” i dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Culbiste. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Culbistu bez savjetovanja s liječnikom.
- ako imate nizak krvni tlak ili uzimate bilo koji drugi lijek koji snižava krvni tlak (na primjer, lijek koji povećava proizvodnju urina (diuretik)) ili ako patite od povraćanja ili proljeva, posebno ako imate 65 godina ili više, ili ako imate bolest bubrega i niski krvni tlak.
- ako imate bolest bubrega.
- ako ste dehidrirani.
- ako imate suženu bubrežnu arteriju.
- ako imate bolest jetre.
- ako primijetite halucinacije, paranoju ili promjene u spavanju tijekom uzimanja lijeka Culbista.
- ako imate hiperkalijemiju (visoka razina kalija u krvi).
- ako patite od zatajivanja srca IV stupnja prema klasifikaciji Njujorškog udruženja za srce (engl. *New York Heart Association*, NYHA) (nemogućnost nastavka tjelesne aktivnosti bez nelagode, a možete imati simptome čak i kad se odmarate).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije uzimanja lijeka Culbista.

Vaš liječnik Vam može redovito provjeravati razinu kalija i natrija u Vašoj krvi tijekom liječenja Culbistom. Osim toga, Vaš liječnik može provjeriti Vaš krvni tlak na početku liječenja i kada se doze povećavaju.

### **Djeca i adolescenti**

Culbista nije namijenjena za upotrebu u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Culbista**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda će trebati promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza, ili čak prestati uzimati jedan od lijekova. To je osobito važno za sljedeće lijekove:

- ACE inhibitori. Ne uzimajte Culbistu s ACE inhibitorima. Ako uzimate ACE inhibitor, pričekajte 36 sati nakon uzimanja posljednje doze ACE inhibitora prije nego počnete uzimati Culbistu (pogledajte „Nemojte uzimati Culbistu”). Ako prestanete uzimati Culbistu, pričekajte 36 sati nakon uzimanja posljednje doze lijeka Culbista prije nego počnete uzimati ACE inhibitor.
- ostali lijekovi koji se koriste za liječenje zatajivanja srca ili za sniženje krvnog tlaka, kao što je blokator angiotenzinskog receptora ili aliskiren (pogledajte „Nemojte uzimati Culbistu”).
- neki lijekovi poznati kao statini koji se koriste za snižavanje visokih razina kolesterola (na primjer atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ili avanafil, lijekovi koji se koriste za liječenje erektilne disfunkcije ili plućne hipertenzije.
- lijekovi koji povećavaju količinu kalija u krvi. Oni uključuju dodatke kalija, nadomjestke soli koji sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- vrsta analgetika koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Ako uzimate neki od njih, liječnik će Vam možda htjeti provjeriti bubrežnu funkciju kada se započinje ili prilagođava liječenje (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza”).

- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti.
- furosemid, lijek koji pripada vrsti koja se naziva diureticima, koji se koriste za povećanje količine mokraće koju proizvodite.
- nitroglicerina, lijek koji se koristi za liječenje angine pektoris.
- neke vrste antibiotika (skupina rifamicina), ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa) ili antivirusnih lijekova poput ritonavira (koristi se za liječenje HIV-a/AIDS-a).
- metformin, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Culbista.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli postati trudni). Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Culbista.

Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Primjena lijeka Culbista ne preporučuje se u majki koje doje. Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako ćete početi dojit.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije nego što upravljate vozilom, upotrebljavate alate ili upravljate strojevima, ili provodite druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Culbista utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili ste vrlo umorni dok uzimate ovaj lijek, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ili upotrebljavati bilo koje alate ili strojeve.

### **Culbista sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Culbistu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli

Obično ćete početi liječenje uzimajući tablete 49 mg/51 mg dvaput na dan (jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer). Vaš liječnik će odlučiti koja je početna doza prikladna za Vas. Liječnik će Vam zatim prilagoditi dozu ovisno o tome kako odgovarate na liječenje dok se ne pronađe najbolja doza za Vas.

Uobičajena preporučena ciljna doza je 97 mg/103 mg dvaput na dan (jedna tableta ujutro i jedna tableta uvečer).

Bolesnici koji uzimaju Culbistu mogu razviti niski krvni tlak (omaglicu, ošamućenost), visoku razinu kalija u krvi (koja bi se otkrila prilikom provođenja krvnih pretraga) ili smanjenu funkciju bubrega.

Ako se to dogodi, Vaš liječnik može smanjiti dozu bilo kojeg drugog lijeka kojeg uzimate, privremeno smanjiti dozu lijeka Culbista ili u potpunosti prekinuti liječenje lijekom Culbista.

Progutajte tablete uz čašu vode. Možete uzimati Culbistu uz hranu ili bez nje. Ne preporučuje se lomiti ili drobiti tablete.

#### **Ako uzmete više lijeka Culbista nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše Culbista tableta, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom liječniku. Ako osjetite jaku omaglicu i/ili nesvjesticu, recite to što prije svom liječniku i legnite.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Culbistu**

Preporučljivo je da uzimate svoj lijek u isto vrijeme svakog dana. Međutim, ako zaboravite uzeti dozu, jednostavno uzmite sljedeću u planirano vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Culbistu**

Ako prekinete liječenje lijekom Culbista, stanje bi Vam se moglo pogoršati. Nemojte prestati uzimati lijek ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.**

Prestanite uzimati lijek Culbista i zatražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite bilo kakvo oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može uzrokovati poteškoće s disanjem ili gutanjem. To bi mogli biti znakovi angioedema (manje česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 100 osoba).

#### **Ostale moguće nuspojave:**

Ako bilo koja od nuspojava navedenih u nastavku postane teška, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nizak krvni tlak, koji može izazvati simptome omaglice i ošamućenosti (hipotenzija)
- visoka razina kalija u krvi, vidljivo iz krvne pretrage (hiperkalijemija)
- smanjena bubrežna funkcija (oštećenje funkcije bubrega)

#### **Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- kašalj
- omaglica
- proljev
- niska razina crvenih krvnih stanica, vidljivo iz krvne pretrage (anemija)
- umor
- (akutna) nemogućnost pravilnog rada bubrega (poremećaj bubrega)
- niska razina kalija u krvi, vidljivo iz krvne pretrage (hipokalemija)
- glavobolja
- nesvjestica (sinkopa)
- slabost (opća slabost)
- osjećaj mučnine
- niski krvni tlak (omaglica, ošamućenost) kod promjene položaja iz sjedećeg ili ležećeg u stajajući
- gastritis (bol u trbuhu, mučnina)
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- niska razina šećera u krvi, vidljivo iz krvne pretrage (hipoglikemija)

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- alergijska reakcije uz osip i svrbež (preosjetljivost)
- omaglica kod promjene položaja iz sjedećeg u stajaći (posturalna omaglica)
- smanjena razina natrija u krvi, vidljivo iz krvne pretrage (hiponatrijemija)

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- vidjeti, čuti ili osjetiti stvari kojih nema (halucinacije)
- promjene u spavanju (poremećaji spavanja)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- paranoja
- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- iznenadno, nevoljno trzanje mišića (mioklonus)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Culbistu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su na pakiranju vidljivi znakovi otvaranja

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Culbista sadrži**

- Djelatne tvari su sakubitril i valsartan.
  - Jedna 24 mg/26 mg filmom obložena tableta sadrži 24,3 mg sakubitrila i 25,7 mg valsartana.
  - Jedna 49 mg/51 mg filmom obložena tableta sadrži 48,6 mg sakubitrila i 51,4 mg valsartana.
  - Jedna 97 mg/103 mg filmom obložena tableta sadrži 97,2 mg sakubitrila i 102,8 mg valsartana.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, niskosupstituirana hidroksipropilceluloza, krosipovidon tip A i B, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete od 24 mg/26 mg filmom obložena tableta sadrži djelomično hidroliziran poli(vinil-alkohol); titanijev dioksid; makrogol i talk.
- Ovojnica tablete od 49 mg/51 mg filmom obložena tableta sadrži djelomično hidroliziran poli(vinil-alkohol); titanijev dioksid; makrogol; talk; crveni željezov oksid (E172) i i žuti željezov oksid (E172).
- Ovojnica tablete od 97 mg/103 mg filmom obložena tableta sadrži djelomično hidroliziran poli(vinil-alkohol); titanijev dioksid; makrogol; talk; crveni željezov oksid (E172) i i žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Culbista izgleda i sadržaj pakiranja**

Culbista 24 mg/26 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „S7V” s jedne strane i „L1” s druge strane. Približne dimenzije tablete 13 mm x 5 mm.

Culbista 49 mg/51 mg filmom obložene tablete su ružičaste, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „S7V” s jedne strane i „M2” s druge strane. Približne dimenzije tablete 12 mm x 5 mm.

Culbista 97 mg/103 mg filmom obložene tablete su roze, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „S7V” s jedne strane i „H3” s druge strane. Približne dimenzije tablete 16 mm x 6 mm.

Lijek Culbista 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Culbista 97 mg/103 mg filmom obložene tablete dostupan je u blisterima koja sadrže 14, 20, 28, 56, 168 ili 196 filmom obloženih tableta te u višestrukom pakiranju koje sadrži 3 kutije od kojih svaka sadrži 56 filmom obloženih tableta ili 7 kutija od kojih svaka sadrži 28 filmom obloženih tableta.

Lijek Culbista 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Culbista 97 mg/103 mg filmom obložene tablete dostupn je u blisterima s jediničnom dozom koja sadrže 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 168x1 ili 196x1 filmom obloženih tableta te u višestrukom pakiranju koje sadrži 3 kutije od kojih svaka sadrži 56x1 filmom obloženih tableta ili 7 kutija od kojih svaka sadrži 28x1 filmom obloženih tableta.

Lijek Culbista 24 mg/26 mg filmom obložene tablete dostupan je u blisterima koja sadrže 14, 20, 28, 56, ili 196 filmom obloženih tableta te u višestrukom pakiranju koje sadrži 7 kutija od kojih svaka sadrži 28 filmom obloženih tableta.

Lijek Culbista 24 mg/26 mg filmom obložene tablete dostupn je u blisterima s jediničnom dozom koja sadrže 14x1, 20x1, 28x1, 56x1 ili 196x1 filmom obloženih tableta te u višestrukom pakiranju koje sadrži 7 kutija od kojih svaka sadrži 28x1 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>15 - 07 - 2025</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |

**Proizvođač**

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

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb  
Hrvatska  
Telefon: +385 1 37 64 111

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska, Češka, Estonija, Poljska: Culbista  
Hrvatska: Culbista filmom obložene tablete  
Litva: Culbista plėvele dengtos tabletės  
Latvija: Culbista apvalkotās tabletes

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.**