Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sakubitril/valsartan Galenika 24 mg/26 mg filmom obložene tablete
Sakubitril/valsartan Galenika 49 mg/51 mg filmom obložene tablete
Sakubitril/valsartan Galenika 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 Sakubitril/valsartan Galenika i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sakubitril/valsartan Galenika
3. Kako uzimati Sakubitril/valsartan Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sakubitril/valsartan Galenika
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sakubitril/valsartan Galenika i za što se koristi

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

Sakubitril/valsartan Galenika se koristi za liječenje jedne vrste dugotrajnog zatajivanja srca u odraslih, djece i adolescenata (u dobi od jedne godine i starijih).

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 Sakubitril/valsartan Galenika

Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika:
- 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 Sakubitril/valsartan Galenika (pogledajte „Drugi lijekovi i Sakubitril/valsartan Galenika").
- 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 oteklina 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 Sakubitril/valsartan Galenika").
- ako imate tešku bolest jetre.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (pogledajte „Trudnoća i dojenje").

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzeti Sakubitril/valsartan Galenika i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ili dok uzimate Sakubitril/valsartan Galenika:
- ako se liječite blokatorom angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskirenom (pogledajte „Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika").
- ako ste ikada imali angioedem (pogledajte „Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika" i dio 4. „Moguće nuspojave").
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Sakubitril/valsartan Galenika. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Sakubitril/valsartan Galenika 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 Sakubitril/valsartan Galenika.
- 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 Sakubitril/valsartan Galenika.

Vaš liječnik Vam može provjeriti količinu kalija i natrija u krvi u redovitim intervalima tijekom liječenja lijekom Sakubitril/valsartan Galenika. Osim toga, Vaš liječnik može provjeriti Vaš krvni tlak na početku liječenja i kada se doze povećavaju.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine jer nije ispitivan u ovoj dobnoj skupini. Za djecu u dobi od godinu dana i starije tjelesne težine ispod 40 kg, ovaj lijek će se davati u obliku granula (umjesto tableta).

Drugi lijekovi i Sakubitril/valsartan Galenika
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. Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika s ACE inhibitorima. Ako uzimate ACE inhibitor, pričekajte 36 sati nakon uzimanja posljednje doze ACE inhibitora prije nego počnete uzimati Sakubitril/valsartan Galenika (pogledajte „Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika"). Ako prestanete uzimati Sakubitril/valsartan Galenika, pričekajte 36 sati nakon uzimanja posljednje doze lijeka Sakubitril/valsartan Galenika prije nego počnete uzimati ACE inhibitor.
- ostali lijekovi koji se koriste za liječenje zatajivanje srca ili za sniženje krvnog tlaka, kao što je blokator angiotenzinskog receptora ili aliskiren (pogledajte „Nemojte uzimati Sakubitril/valsartan Galenika").
- 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.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

- 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.
- nitroglicerin, 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 Sakubitril/valsartan Galenika.

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 (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 Sakubitril/valsartan Galenika.

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

Dojenje
Primjena lijeka Sakubitril/valsartan Galenika ne preporučuje se u majki koje doje. Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako ćete početi dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Prije nego što upravljate vozilom, upotrebljavate alate ili upravljate strojevima, ili provodite druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Sakubitril/valsartan Galenika. 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.

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

3. Kako uzimati Sakubitril/valsartan Galenika

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

Odrasli
Obično ćete početi liječenje uzimajući tablete 24 mg/26 mg ili 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 na temelju toga koje ste lijekove uzimali prethodno i Vašeg krvnog tlaka. Liječnik će Vam zatim prilagoditi dozu svaka 2-4 tjedna 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).

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Djeca i adolescenti (od godinu dana i stariji)
Vaš (ili djetetov) liječnik odlučit će koja je početna doza na temelju tjelesne težine i drugih čimbenika, uključujući prethodno korištene lijekove. Liječnik će prilagođavat dozu svaka 2-4 tjedna dok ne pronađe koja je najbolja.

Sakubitril/valsartan Galenika se uzima dvaput na dan (jedna tableta ujutro i jedna tableta uvečer).

Sakubitril/valsartan Galenika filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u djece težine manje od 40 kg. Za te su bolesnike dostupne sakubitril/valsartan granule.

Bolesnici koji uzimaju Sakubitril/valsartan Galenika 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 Sakubitril/valsartan Galenika ili u potpunosti prekinuti liječenje lijekom Sakubitril/valsartan Galenika.

Progutajte tablete uz čašu vode. Možete uzimati Sakubitril/valsartan Galenika uz hranu ili bez nje. Ne preporučuje se lomiti ili drobiti tablete.

Ako uzmete više lijeka Sakubitril/valsartan Galenika nego što ste trebali
Ako ste slučajno uzeli previše Sakubitril/valsartan Galenika 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 Sakubitril/valsartan Galenika
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 Sakubitril/valsartan Galenika
Ako prekinete liječenje lijekom Sakubitril/valsartan Galenika, stanje bi Vam se moglo pogoršati. Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam to ne kaže liječnik.

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

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.
Prestanite uzimati Sakubitril/valsartan Galenika i zatražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite bilo što od navedenoga u nastavku: 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

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

- 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 (hipokalijemija)
- glavobolja
- nesvjestica (sinkopa)
- slabost (opća slabost)
- osjećaj mučnine
- niski krvni tlak (omaglica, ošamućenost) kod promjene položaja iz sjedećeg ili ležećeg u stajaći
- 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 Sakubitril/valsartan Galenika

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.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili pokazuje znakove 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

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Što Sakubitril/valsartan Galenika sadrži

- Djelatne tvari su sakubitril i valsartan.

  - Jedna filmom obložena tableta sadrži sakubitrilnatrij što odgovara 24,3 mg sakubitrila i valsartandinatrij što odgovara 25,7 mg valsartana.
  - Jedna filmom obložena tableta sadrži sakubitrilnatrij što odgovara 48,6 mg sakubitrila i valsartandinatrij što odgovara 51,4 mg valsartana.
  - Jedna filmom obložena tableta sadrži sakubitrilnatrij što odgovara 97,2 mg sakubitrila i valsartandinatrij što odgovara 102,8 mg valsartana.

- Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza; hidrokspropilceluloza, nisko supstituirana; krospovidon tip A i tip B; talk; koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete od 24 mg/26 mg sadrži djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid; makrogol i talk.
- Ovojnica tablete od 49 mg/51 mg sadrži djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid; makrogol; talk; crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).
- Ovojnica tablete od 97 mg/103 mg sadrži djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid; makrogol; talk; crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sakubitril/valsartan Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Sakubitril/valsartan Galenika 24 mg/26 mg filmom obložene tablete
Bijela, bikonveksna, ovalna, filmom obložena tableta s utisnutim oznakama "S7V" s jedne strane i "L1" s druge strane. Približna dimenzija tablete: 13 mm x 5 mm.

Sakubitril/valsartan Galenika 49 mg/51 mg filmom obložene tablete
Ružičasta, bikonveksna, ovalna, filmom obložena tableta s utisnutim oznakama "S7V" s jedne strane i "M2" s druge strane. Približna dimenzija tablete: 12 mm x 5 mm.

Sakubitril/valsartan Galenika 97 mg/103 mg filmom obložene tablete
Ružičasta, bikonveksna, ovalna, filmom obložena tableta s utisnutim oznakama "S7V" s jedne strane i "H3" s druge strane. Približna dimenzija tablete: 16 mm x 6 mm

Sakubitril/valsartan Galenika dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 168 ili 196 filmom obloženih tableta i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, svaka s 56 filmom obloženih tableta, ili 7 kutija, svaka s 28 filmom obloženih tableta.
Sakubitril/valsartan Galenika dostupan je u blister pakiranjima s jediničnom dozom koja sadrže 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 168x1 ili 196x1 filmom obloženu tabletu i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, svaka s 56x1 filmom obloženom tabletom, ili 7 kutija, svaka s 28x1 filmom obloženom tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Galenika International Kft.
2040 Budaörs,
Baross utca 165/3
Mađarska

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

Synthon B.V.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb, Hrvatska
+385 1 6685 323

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

Država	Ime lijeka
Češka, Mađarska, Nizozemska, Slovačka	Sacubitril/Valsartan Galenika
Hrvatska, Slovenija	Sakubitril/valsartan Galenika

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 2026.

HALMED
27 - 08 - 2026
ODOBRENO