

Bipacksedel: Information till patienten

Sacubitril/Valsartan Krka 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter
Sacubitril/Valsartan Krka 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter
Sacubitril/Valsartan Krka 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter
sakubitril/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sacubitril/Valsartan Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sacubitril/Valsartan Krka
3. Hur du tar Sacubitril/Valsartan Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sacubitril/Valsartan Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sacubitril/Valsartan Krka är och vad det används för

Sacubitril/Valsartan Krka är ett hjärtläkemedel, som innehåller en angiotensinreceptor-neprilysinhämmare. Det består av två aktiva substanser, sakubitril och valsartan.

Sacubitril/Valsartan Krka används för att behandla en typ av kronisk hjärtsvikt hos vuxna, barn och ungdomar (ett år och äldre).

Denna typ av hjärtsvikt innebär att hjärtat är svagt och inte orkar pumpa tillräckligt med blod till lungorna och resten av kroppen. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, utmattning, trötthet och svullna fotleder.

Sakubitril/valsartan som finns i Sacubitril/Valsartan Krka kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sacubitril/Valsartan Krka

Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka

- om du är allergisk mot sakubitril, valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar en annan typ av läkemedel som kallas angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) (t.ex. enalapril, lisinopril eller ramipril), som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsvikt. Om du har tagit en ACE-hämmare ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen innan du börjar ta Sacubitril/Valsartan Krka (se "Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Krka").
- om du någon gång har reagerat med så kallat angioödem (snabb svullnad under huden i områden som ansikte, svalg, armar och ben som kan vara livshotande om svullnad i halsen blockerar luftvägarna) när du tagit en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare

- (ARB) (t.ex. valsartan, telmisartan eller irbesartan).
- om du tidigare har haft angioödem som är ärftligt eller där orsaken är okänd (idiopatisk).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och även behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren (se "Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Krka").
- om du har en allvarlig leversjukdom.
- om du varit gravid i mer än 3 månader (se "Graviditet och amning").

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Sacubitril/Valsartan Krka utan tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och när du tar Sacubitril/Valsartan Krka:

- om du behandlas med en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller med aliskiren (se "Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka").
- om du någon gång har haft angioödem (se "Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Sacubitril/Valsartan Krka. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Sacubitril/Valsartan Krka på eget bevåg.
- om du har lågt blodtryck eller tar några andra läkemedel som sänker blodtrycket (t.ex. ett läkemedel som ökar urinproduktionen (vätskedrivande)) eller om du har kräkningar eller diarré, speciellt om du är 65 år eller äldre, eller om du har en njursjukdom och lågt blodtryck.
- om du har en njursjukdom.
- om du är uttorkad.
- om du har en förträngning i en njurartär.
- om du har en leversjukdom.
- om du upplever hallucinationer, paranoia eller förändringar i sömnmönster när du tar Sacubitril/Valsartan Krka.
- om du har hyperkalemi (höga nivåer av kalium i blodet).
- om du lider av hjärtsvikt klassificerad som NYHA-klass IV (inte kan utföra någon fysisk aktivitet utan obehag och kan ha symtom även när du vilar).

Om något av det ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sacubitril/Valsartan Krka.

Läkaren kan komma att kontrollera mängden kalium och natrium i blodet med jämna mellanrum under Sacubitril/Valsartan Krka-behandling. Dessutom kan din läkare kontrollera ditt blodtryck i början av behandlingen och när doserna höjs.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp. Detta läkemedel är inte lämpligt för barn som är ett år och äldre och som väger mindre än 40 kg då det kanske inte är möjligt att ta den rätta dosen med Sacubitril/Valsartan Krka tabletter. Läkaren kommer undersöka om det finns ett passande alternativ (granulat) tillgängligt, så att rätt dos kan tas.

Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Krka

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen, vidta andra försiktighetsåtgärder eller till och med avbryta någon av behandlingarna. Detta är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel:

- ACE-hämmare. Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka tillsammans med ACE-hämmare. Om du har tagit en ACE-hämmare ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen ACE-hämmare innan du börjar ta Sacubitril/Valsartan Krka (se "Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka"). Om du slutar ta Sacubitril/Valsartan Krka ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen Sacubitril/Valsartan Krka innan du börjar ta en ACE-hämmare.
- andra läkemedel mot hjärtsvikt eller lågt blodtryck, till exempel angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren (se "Ta inte Sacubitril/Valsartan Krka").
- så kallade statiner, som används för att sänka höga kolesterolvärden (t.ex. atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil eller avanafil, som är läkemedel för att behandla

- erektionsproblem eller förhöjt tryck i blodkärlen i lungorna.
- läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Sådana läkemedel är kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel samt heparin.
- vissa smärtlindrande läkemedel, av typen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare). Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren behöva kontrollera din njurfunktion när du börjar med eller gör någon förändring av behandlingen (se "Varningar och försiktighet").
- litium, som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar.
- furosemid, ett läkemedel i diuretika-gruppen, som används för att öka urinproduktionen
- nitroglycerin, ett läkemedel mot kärlkramp.
- en del antibiotika (rifamycingruppen), ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ) eller läkemedel mot virusinfektioner medel, såsom ritonavir (för behandling av HIV/AIDS).
- metformin, ett läkemedel för behandling av diabetes.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen innan du tar Sacubitril/Valsartan Krka.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare kommer vanligen råda dig att sluta ta detta läkemedel innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel i stället för Sacubitril/Valsartan Krka.

Detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas efter 3:e graviditetsmånaden, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Sacubitril/Valsartan Krka rekommenderas inte till ammande kvinnor. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du framför något fordon, använder några verktyg eller maskiner, eller gör något annat som kräver att du är koncentrerad, måste du veta hur Sacubitril/Valsartan Krka påverkar dig. Om du känner dig yr eller mycket trött medan du tar detta läkemedel ska du inte framföra fordon, cykla eller använda några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sacubitril/Valsartan Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sacubitril/Valsartan Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den vanliga startdosen är en tablett 24 mg/26 mg eller 49 mg/51 mg två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen). Läkaren avgör den exakta startdosen med hänsyn till vilka läkemedel du har tagit tidigare och ditt blodtryck. Läkaren kommer sedan att justera dosen varannan till var fjärde vecka beroende på hur du svarar på behandlingen tills man har funnit den dos som är bäst för dig.

Den vanliga rekommenderade måldosen är 97 mg/103 mg två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Barn och ungdomar (ett år och äldre)

Din (eller ditt barns) läkare kommer att bestämma startdosen baserat på kroppsvikt och andra faktorer inklusive tidigare intagna läkemedel. Läkaren kommer att justera dosen varannan till var fjärde vecka tills den bästa dosen hittas.

Sacubitril/Valsartan Krka ska ges två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Sacubitril/Valsartan Krka filmdragerade tabletter är inte avsedda att användas hos barn som väger mindre än 40 kg. För dessa patienter, kommer din läkare undersöka om det finns ett passande alternativ (granulat) tillgängligt.

Patienter som tar Sacubitril/Valsartan Krka kan utveckla lågt blodtryck (yrsel, vimmelkantighet), en hög nivå av kalium i blodet (vilket kan upptäckas när din läkare utfört ett blodprov) eller nedsatt njurfunktion. Om detta händer kan din läkare minska dosen av andra läkemedel som du tar, tillfälligt sänka Sacubitril/Valsartan Krka-dosen eller avbryta Sacubitril/Valsartan Krka-behandlingen helt.

Svälj tabletterna med ett glas vatten. Du kan ta Sacubitril/Valsartan Krka med eller utan mat. Att dela eller krossa tabletterna rekommenderas inte. Sacubitril/Valsartan Krka tabletter är filmdragerade för att skyddas mot yttre påverkan och för att göra det lättare för dig att svälja tabletten. Drageringen är inte lämplig att krossa.

Om du har tagit för stor mängd av Sacubitril/Valsartan Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du känner dig mycket yr och/eller svimfärdig ska du tala om det för läkaren så snart som möjligt och lägga dig ner.

Om du har glömt att ta Sacubitril/Valsartan Krka

Det bästa är att du tar din medicin vid samma tid varje dag, men om du skulle glömma att ta en dos ska du bara ta nästa dos på den planerade tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Sacubitril/Valsartan Krka

Om du slutar ta Sacubitril/Valsartan Krka kan din sjukdom förvärras. Sluta inte ta läkemedlet om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta ta Sacubitril/Valsartan Krka och sök omedelbart vård om du märker svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan leda till andnings- eller sväljsvårigheter. Detta kan vara tecken på angioödem (en mindre vanlig biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga eventuella biverkningar:

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck, vilket kan orsaka symtom på yrsel och vimmelkantighet (hypotoni)
- hög kaliumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hyperkalemi)
- nedsatt njurfunktion

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hosta
- yrsel
- diarré
- lågt antal röda blodkroppar, som påvisas med blodprover (anemi)
- trötthet
- (akut) oförmåga hos njuren att fungera korrekt (njursvikt)
- låg kaliumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hypokalemi)
- huvudvärk
- svimning (synkope)
- svaghet (asteni)
- illamående
- lågt blodtryck (man kan känna sig yr och vimmelkantig) när man ändrar ställning från sittande eller liggande till stående
- gastrit (magsmärtor, illamående)
- snurrande känsla (yrsel)
- lågt blodsockervärde, som påvisas med blodprover (hypoglykemi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion med hudutslag och klåda (överkänslighet)
- yrsel när man ändrar ställning från sittande till stående (postural yrsel)
- låg natriumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hyponatremi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- att se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer)
- förändringar i sömnmönster (sömnstörning)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- paranoia
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- plötsliga ofrivilliga muskelryckningar (myoklonus)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sacubitril/Valsartan Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sakubitril och valsartan.

Sacubitril/Valsartan Krka 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium motsvarande 24,3 mg sakubitril och valsartandinatium motsvarande 25,7 mg valsartan.

Sacubitril/Valsartan Krka 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium motsvarande 48,6 mg sakubitril och valsartandinatium motsvarande 51,4 mg valsartan.

Sacubitril/Valsartan Krka 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium motsvarande 97,2 mg sakubitril och valsartandinatium motsvarande 102,8 mg valsartan.

- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är povidon, mikrokristallin cellulosa, talk, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är drageringsfilm (poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol och talk), röd järnoxid (E172) [endast för 24 mg/26 mg och 97 mg/103 mg], svart järnoxid (E172) [endast för 24 mg/26 mg] och gul järnoxid (E172) [endast för 49 mg/51 mg].
Se avsnitt 2 "Sacubitril/Valsartan Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sacubitril/Valsartan Krka 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter

Ljus grårosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med S3 på den ena sidan.
Tablettstorlek: diameter ca. 9 mm.

Sacubitril/Valsartan Krka 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter

Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med S2 på den ena sidan.
Tablettstorlek: diameter ca. 9 mm.

Sacubitril/Valsartan Krka 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter

Orangerosa, oval, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med S1 på den ena sidan.
Tablettstorlek: ca. 15 mm x 8 mm.

Sacubitril/Valsartan Krka finns tillgängligt i kartonger innehållandes

- 14, 20, 28, 56, 60, 168, 196 och 200 filmdragerade tabletter, i blister.
- 14, 28, 56, 168 och 196 filmdragerade tabletter, i blister, kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-17

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.