

Bipacksedel: Information till patienten

Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter
Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter
Sacubitril/Valsartan STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sacubitril/Valsartan Stada
3. Hur du tar Sacubitril/Valsartan Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sacubitril/Valsartan Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Sacubitril/Valsartan Stada används för att behandla en typ av kronisk hjärtsvikt hos vuxna.

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 och valsartan som finns i Sacubitril/Valsartan Stada kan också vara godkänd 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 Stada

Ta inte Sacubitril/Valsartan Stada

- 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 enzyminhämmare (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 Stada (se "Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Stada").
- 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 Stada”).
- 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 Stada utan tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

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

- om du behandlas med en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller med aliskiren (se ”Ta inte Sacubitril/Valsartan Stada”).
- om du någon gång har haft angioödem (se ”Ta inte Sacubitril/Valsartan Stada” och avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Sacubitril/Valsartan Stada. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Sacubitril/Valsartan Stada 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 sönmönster när du tar Sacubitril/Valsartan Stada.
- 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 Stada.

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

Barn och ungdomar

Sacubitril/Valsartan Stada är inte avsett för användning till barn och ungdomar. För användning till barn och ungdomar bör andra produkter som innehåller sakubitril/valsartan användas.

Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Stada

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 Stada 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 Stada (se ”Ta inte Sacubitril/Valsartan Stada”). Om du slutar ta Sacubitril/Valsartan Stada ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen Sacubitril/Valsartan Stada 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 Stada”).
- 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 Stada.

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 Stada.

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 Stada 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 Stada 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sacubitril/Valsartan Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sacubitril/Valsartan Stada

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

Vuxna

Den vanliga startdosen är en tablett 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. Om din läkare ordinerar en annan startdos än 49 mg/51 mg, bör andra

produkter som innehåller sakubitril/valsartan användas. 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)

För användning till barn och ungdomar bör andra produkter som innehåller sakubitril/valsartan användas.

Patienter som tar Sacubitril/Valsartan Stada 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 Stada dosen eller avbryta Sacubitril/Valsartan Stada behandlingen helt.

Svälj tabletterna med ett glas vatten. Du kan ta Sacubitril/Valsartan Stada med eller utan mat. Att dela eller krossa tabletterna rekommenderas inte.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Stada

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 Stada

Om du slutar ta Sacubitril/Valsartan Stada 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 Stada 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 personer).

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 sönmönster (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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sacubitril/Valsartan Stada 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. Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

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.
 - Varje 24 mg/26 mg filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium och valsartandinatium motsvarande 24,3 mg sakubitril och 25,7 mg valsartan.
 - Varje 49 mg/51 mg filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium och valsartandinatium motsvarande 48,6 mg sakubitril och 51,4 mg valsartan.
 - Varje 97 mg/103 mg filmdragerad tablett innehåller sakubitrilnatrium och valsartandinatium motsvarande 97,2 mg sakubitril och 102,8 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, lågsobstituerad hydroxipropylcellulosa, krosopovidon typ A och B, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- 24 mg/26 mg tablettfilm-dragering innehåller poly(vinylalkohol) - delvis hydrolyserad, titandioxid, makrogol och talk.
- 49 mg/51 mg tablettfilm-dragering innehåller poly(vinylalkohol) - delvis hydrolyserad, titandioxid, makrogol, talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).
- 97 mg/103 mg tablettfilm-dragering innehåller poly(vinylalkohol) - delvis hydrolyserad, titandioxid, makrogol, talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sacubitril/Valsartan Stada 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är vita, bikonvexa, ovala filmdragerade tabletter präglad med "S7V" på ena sidan och "L1" på den andra sidan. Ungefärlig tablettstorlek är 13 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Stada 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, bikonvexa, ovala filmdragerade tabletter präglad med "S7V" på ena sidan och "M2" på den andra sidan. Ungefärlig tablettstorlek är 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Stada 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, bikonvexa, ovala filmdragerade tabletter präglad med "S7V" på ena sidan och "H3" på den andra sidan. Ungefärlig tablettstorlek är 16 mm x 6 mm

Sacubitril/Valsartan Stada 24 mg/26 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 14, 20, 28, 56 eller 196 filmdragerade tabletter och i multipack med 196 tabletter (7 kartonger som vardera innehåller 28 filmdragerade tabletter). Samt i endos blisterförpackningar om 14x1, 20x1, 28x1, 56x1 eller 196x1 filmdragerade tabletter och i multipack med 196 tabletter (7 kartonger som vardera innehåller 28x1 filmdragerade tabletter i endosblister).

Sacubitril/Valsartan Stada 49 mg/51 mg och Sacubitril/Valsartan Stada 97 mg/103 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 14, 20, 28, 56, 168 eller 196 filmdragerade tabletter och i multipack med 168 tabletter (3 kartonger som vardera innehåller 56 filmdragerade tabletter) eller 196 tabletter (7 kartonger som vardera innehåller 28 filmdragerade tabletter). Samt i endosblisterförpackningar om 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 168x1 eller 196x1 filmdragerade tabletter och i multipack med 168 tabletter (3 kartonger som vardera innehåller 56x1 filmdragerade tabletter i endosblister) eller 196 tabletter (7 kartonger som vardera innehåller 28x1 filmdragerade tabletter i endosblister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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

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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-11.