Bipacksedel: Information till patienten

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

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

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

Sacubitril/Valsartan Viatris 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.

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

Ta inte Sacubitril/Valsartan Viatris
- 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 Viatris (se ”Andra läkemedel och Sacubitril/Valsartan Viatris”).
- 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 Viatris”).

- 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 Viatris utan tala med din läkare.

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

Läkaren kan komma att kontrollera mängden kalium och natrium i blodet med jämna mellanrum under Sacubitril/Valsartan Viatris-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. För barn som är ett år och äldre med en kroppsvikt under 40 kg är andra läkemedelsformer av läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan lämpligare. Fråga läkare eller apotekspersonal.

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

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 Viatris.

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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris

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 Viatris ska ges två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Sacubitril/Valsartan Viatris filmdragerade tabletter är inte avsedda att användas hos barn som väger mindre än 40 kg. Läkemedel som innehåller sakubitril/valsartan i andra läkemedelsformer finns tillgängliga för dessa patienter.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sacubitril/Valsartan Viatris
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 Viatris
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 Viatris
Om du slutar ta Sacubitril/Valsartan Viatris 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 Viatris 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 personer)
- 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 personer)
- 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 personer)
- 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 personer)
- 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 personer)
- paranoia
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sacubitril/Valsartan Viatris 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.
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.
  - En 24 mg/26 mg filmdragerad tablett innehåller 24,3 mg sakubitril och 25,7 mg valsartan.
  - En 49 mg/51 mg filmdragerad tablett innehåller 48,6 mg sakubitril och 51,4 mg valsartan.
  - En 97 mg/103 mg filmdragerad tablett innehåller 97,2 mg sakubitril och 102,8 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa (E460(i)), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (E463), krospovidon, magnesiumstearat och talk (E553b) (se slutet av avsnitt 2 under ”Sacubitril/Valsartan Viatris innehåller natrium”).
- Filmdrageringen på 24 mg/26 mg- och 97 mg/103 mg-tabletterna innehåller hypromellos, titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (4000), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
- Filmdrageringen på 49 mg/51 mg-tabletterna innehåller hypromellos, titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (4000), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Sacubitril/Valsartan Viatris 24 mg/26 mg är lila-vita, runda (6,0 mm i diameter), filmdragerade tabletter utan skåra, präglade med ”L” på ena sidan.
Sacubitril/Valsartan Viatris 49 mg/51 mg är ljusgula, ovala, bikonvexa (13,1 mm långa och 5,2 mm breda), filmdragerade tabletter utan skåra, med fasade kanter, präglade med ”I” på ena sidan.
Sacubitril/Valsartan Viatris 97 mg/103 mg är ljusrosa, ovala, bikonvexa (15,1 mm långa och 6,0 mm breda), filmdragerade tabletter utan skåra, med fasade kanter, präglade med ”H” på ena sidan.

Sacubitril/Valsartan Viatris tillhandahålls i blister med 20, 28, 56 eller 196 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister med 20x1, 28x1, 56x1 eller 196x1 filmdragerade tabletter. Tabletterna på 49 mg/51 mg och 97 mg/103 mg tillhandahålls även i blister med 168 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblister med 168x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95, Pikermi, Attiki, 19009, Grekland

eller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048, Keratea, 19001, Grekland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-16.