

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Culbista, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane

Culbista, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane

Culbista, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane
sakubitryl + walsartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Culbista i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Culbista
3. Jak przyjmować lek Culbista
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Culbista
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Culbista i w jakim celu się go stosuje

Culbista jest lekiem nasercowym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny i inhibitor neprylizyny. Dostarcza on do organizmu dwie substancje czynne, sakubitryl i walsartan.

Lek Culbista jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych.

Ten rodzaj niewydolności serca występuje w sytuacji, gdy serce jest zbyt słabe i nie może pompować wystarczającej ilości krwi do płuc i pozostałych części ciała. Najczęstszymi objawami niewydolności serca są: duszność, uczucie zmęczenia, męczliwość i obrzęk wokół kostek.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Culbista

Kiedy nie przyjmować leku Culbista:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sakubitryl, walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek zwany inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl lub ramipryl), który jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi lub niewydolności serca. Jeśli pacjent przyjmował inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Culbista powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Culbista a inne leki”).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybki obrzęk pod skórą w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi, co może zagrażać życiu, jeśli obrzęk gardła zablokuje drogi oddechowe) po przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu).
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk naczynioruchowy, który jest dziedziczny lub którego przyczyna jest nieznana (idiopatyczny).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest obecnie leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren (patrz punkt „Lek Culbista a inne leki”).

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży od ponad 3 miesięcy (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować leku Culbista i należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Culbista należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest obecnie leczony antagonistą receptora angiotensyny (ARB) lub aliskirenem (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Culbista”).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Culbista” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli po przyjęciu leku Culbista pacjent odczuwa ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunkę.
Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie przerywać przyjmowania leku Culbista.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiekolwiek inne leki obniżające ciśnienie krwi (na przykład lek moczopędny) bądź występują u niego wymioty lub biegunka, zwłaszcza jeśli pacjent jest w wieku 65 lat i starszym lub jeśli u pacjenta występuje choroba nerek i niskie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie.
- jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli podczas przyjmowania leku Culbista u pacjenta występują omamy, paranoja lub zmiany w rytmie snu.
- jeśli u pacjenta występuje hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca sklasyfikowana jako IV klasa według NYHA (niezdolność do wykonywania jakiejkolwiek aktywności fizycznej bez dyskomfortu, a objawy mogą występować nawet w stanie spoczynku).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę przed przyjęciem leku Culbista.

Podczas leczenia lekiem Culbista lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu i sodu we krwi pacjenta. Ponadto lekarz może zmierzyć ciśnienie krwi na początku leczenia oraz podczas zwiększenia dawek.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży należy stosować inne leki zawierające sakubitryl + walsartan.

Lek Culbista a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może zajść konieczność zmiany dawki, podjęcia innych środków ostrożności, a nawet przerwania przyjmowania jednego z tych leków. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do następujących leków:

- inhibitory ACE. Nie należy przyjmować leku Culbista z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Culbista należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Culbista”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Culbista, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Culbista przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE;
- inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub obniżające ciśnienie krwi, takie jak antagoniści receptora angiotensyny lub aliskiren (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Culbista”);
- niektóre leki zwane statynami, stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu (np. atorwastatyna);
- sylденаfil, tadalafil, wardenafil lub awanafil, leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji lub nadciśnienia płucnego;

- leki zwiększające ilość potasu we krwi. Należą do nich leki uzupełniające potas, zamienniki soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leki przeciwbólowe należące do grupy zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2). Jeśli pacjent przyjmuje jeden z tych leków, lekarz może zlecić kontrolę czynności nerek w chwili rozpoczynania leczenia lub zmiany dawkowania (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- lit, lek stosowany w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych;
- furosemid, należący do leków zwanych lekami moczopędnymi, stosowanymi w celu zwiększenia ilości wytwarzanego moczu;
- nitrogliceryna, lek stosowany w leczeniu duszniczy bolesnej;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów) lub leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir (stosowany w leczeniu HIV/AIDS);
- metformina, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeśli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Culbista.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka uważa, że jest (lub podejrzewa, że może być) w ciąży, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zazwyczaj doradza pacjentkom przerwanie przyjmowania tego leku przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i przepisuje inny lek zastępujący Culbista. Ten lek nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po upływie 3 miesięcy ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Culbista przez matki karmiące piersią. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub ma zamiar rozpocząć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zanim pacjent zacznie prowadzić pojazd, obsługiwać narzędzia lub maszyny bądź wykonywać czynności wymagające koncentracji, powinien upewnić się, jak lek Culbista na niego działa. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zmęczenie podczas przyjmowania tego leku, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć rowerem, ani używać narzędzi i maszyn.

Lek Culbista zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Culbista

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od przyjmowania dawki 49 mg+51 mg dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem). Lekarz ustali dokładną dawkę początkową na podstawie wcześniej przyjmowanych leków oraz ciśnienia krwi. Jeśli lekarz zaleci inną dawkę początkową niż 49 mg+ 51 mg, należy stosować inne produkty zawierające sakubitryl + walsartan. Następnie lekarz będzie dostosowywał dawkę co 2–4 tygodnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, aż do ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta.

Zazwyczaj zalecana dawka docelowa wynosi 97 mg +103 mg dwa razy na dobę (jedna tabletkę rano i

jedna tabletka wieczorem).

Dzieci i młodzież (w wieku jednego roku i starsi)

W przypadku dzieci i młodzieży należy stosować inne produkty zawierające sakubitryl + walsartan.

U pacjentów przyjmujących lek Culbista może wystąpić niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie), duże stężenie potasu we krwi (które można wykryć w badaniach krwi zleconych przez lekarza) lub pogorszenie czynności nerek. Jeśli tak się stanie, lekarz może zmniejszyć dawkę jednego z pozostałych leków przyjmowanych przez pacjenta, czasowo zmniejszyć dawkę leku Culbista lub przerwać na stałe stosowanie leku Culbista.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek Culbista można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Nie zaleca się dzielenia lub kruszenia tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Culbista

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Culbista lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpią silne zawroty głowy i (lub) omdlenie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza a pacjent powinien leżeć.

Pominięcie przyjęcia leku Culbista

Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze dnia. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy po prostu zażyć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Culbista

Przerwanie leczenia lekiem Culbista może spowodować nasilenie choroby pacjenta. Nie należy przerywać przyjmowania leku aż do chwili, gdy tak zdecyduje lekarz.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Należy przerwać przyjmowanie leku Culbista i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego (niezbyt częste działanie niepożądane, które może występować u maksymalnie 1 na 100 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Jeśli którykolwiek z wymienionych niżej objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy i uczucie pustki w głowie (niedociśnienie)
- duże stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiperkaliemia)
- obniżona czynność nerek (zaburzenia czynności nerek)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- kaszel
- zawroty głowy
- biegunka

- mała liczba czerwonych krwinek, wykazana w badaniach krwi (anemia)
- zmęczenie
- (ostre) zaburzenie czynności nerek (niewydolność nerek)
- małe stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipokaliemia)
- ból głowy
- omdlenia
- osłabienie
- nudności
- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie) podczas zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
- zapalenie żołądka (ból brzucha, nudności)
- uczucie wirowania
- małe stężenie cukru we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipoglikemia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna z wysypką i swędzeniem (nadwrażliwość)
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji z siedzącej na stojącą
- małe stężenie sodu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiponatremia)

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy)
- zmiany w schemacie snu (zaburzenia snu)

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- paranoja
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk jelit objawiający się bólem brzucha, nudnościami, wymiotami i biegunką

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagle mimowolne drgawki mięśni (drgawki kloniczne mięśni)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Culbista

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Culbista z opakowań uszkodzonych lub noszących ślady naruszenia.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Culbista

- Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.
- Każda tabletka powlekana 24 mg + 26 mg zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy, co odpowiada 24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu.
- Każda tabletka powlekana 49 mg + 51 mg zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy, co odpowiada 48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu.
- Każda tabletka powlekana 97 mg + 103 mg zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy, co odpowiada 97,2 mg sakubitrylu i 102,8 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ A), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon typu A i B, talk, krzemionka, koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki 24 mg + 26 mg zawiera alkohol poliwinylowy - częściowo hydrolizowany; dwutlenek tytanu; makrogol 4000 i talk.
- Otoczka tabletki 49 mg + 51 mg zawiera alkohol poliwinylowy - częściowo hydrolizowany; dwutlenek tytanu; makrogol 4000; talk; żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).
- Otoczka tabletki 97 mg/103 mg zawiera alkohol poliwinylowy - częściowo hydrolizowany; dwutlenek tytanu; makrogol 4000; talk; żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Culbista i co zawiera opakowanie

Culbista, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane to białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „L1” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary tabletki: 13 mm x 5 mm.

Culbista, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane to różowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „M2” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary tabletki: 12 mm x 5 mm.

Culbista, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane to różowe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „H3” po drugiej stronie. Przybliżone wymiary tabletki: 16 mm x 6 mm.

Culbista, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane

Jest dostępny w blisterach w tekturowym pudełku, zawierających 14, 20, 28 lub 56 lub 196 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 7 pudełek, z których każde zawiera 28 tabletek powlekanych.

Jest dostępny w blisterach jednodawkowych w tekturowym pudełku, zawierających 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1 lub 56 x 1 lub 196 x 1 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 7 pudełek, z których każde zawiera 28 x 1 tabletek powlekanych.

Culbista, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane

Culbista, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane

Jest dostępny w blisterach w tekturowym pudełku, zawierających 14, 20, 28, 56, 168 lub 196 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 pudełek, z których każde zawiera 56 tabletek powlekanych, lub 7 pudełek, z których każde zawiera 28 tabletek powlekanych.

Jest dostępny w blisterach jednodawkowych w tekturowym pudełku, zawierających 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 168 x 1 lub 196 x 1 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 pudełek, z których każde zawiera 56 x 1 tabletek powlekanych, lub 7 pudełek, z których każde zawiera 28 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer

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

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland, 6545 CM
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. [+48 22 737 79 20](tel:+48227377920)

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

24 mg + 26 mg tabletki powlekane

Chorwacja, Culbista 24 mg/26 mg filmom obložene tablete
Czechy, Culbista
Estonia, Culbista
Holandia, Culbista
Litwa, Culbista 24 mg/26 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa, Culbista 24 mg/26 mg apvalkotās tabletes

49 mg + 51 mg tabletki powlekane

Chorwacja, Culbista 49 mg/51 mg filmom obložene tablete
Czechy, Culbista
Estonia, Culbista
Holandia, Culbista
Litwa, Culbista 49 mg/51 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa, Culbista 49 mg/51 mg apvalkotās tabletes

97 mg + 103 mg tabletki powlekane

Chorwacja, Culbista 97 mg/103 mg filmom obložene tablete
Czechy, Culbista
Estonia, Culbista
Holandia, Culbista
Litwa, Culbista 97 mg/103 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa, Culbista 97 mg/103 mg apvalkotās tabletes

Data ostatniej aktualizacji ulotki