

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sartesta, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane

Sartesta, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane

Sartesta, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane

Sacubitrilum + Valsartanum

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

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

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

Lek Sartesta 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 Sartesta

Kiedy nie stosować leku Sartesta

- 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 Sartesta powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Sartesta a inne leki”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi, które może zagrażać życiu, jeśli opuchnięcie gardła spowoduje niedrożność dróg oddechowych) po

przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu);

- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy, który jest dziedziczny lub którego przyczyna jest nieznana (idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest obecnie leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren (patrz punkt „Lek Sartesta 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 Sartesta i należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem i w trakcie przyjmowania leku Sartesta 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 Sartesta”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Sartesta” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli po przyjęciu leku Sartesta u pacjenta wystąpi bólu brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Sartesta;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiekolwiek inne leki obniżające ciśnienie krwi (na przykład lek zwiększający wytwarzanie moczu (diuretyk)) 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 u pacjenta wystąpią omamy, paranoja lub zmiany cyklu snu podczas przyjmowania leku Sartesta;
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (duże stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca zaliczaną do IV klasy czynnościowej według NYHA (niezdolność do podejmowania jakiejkolwiek aktywności fizycznej bez uczucia dyskomfortu i możliwe występowanie objawów nawet podczas spoczynku).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Sartesta.

Podczas leczenia lekiem Sartesta lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu i sodu we krwi pacjenta. Ponadto lekarz może kontrolować ciśnienie krwi pacjenta w chwili rozpoczynania leczenia i podczas zwiększania dawek.

Dzieci i młodzież

Lek Sartesta nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. U dzieci i młodzieży należy stosować inne leki zawierające sakubitryl + walsartan.

Lek Sartesta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, 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 Sartesta z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sartesta należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sartesta”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Sartesta, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Sartesta 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 stosować leku Sartesta”);
- niektóre leki zwane statynami, stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu (np. atorwastatyna);
- sylденаfil, tadalafil, wardenafil lub awanafil, które są lekami stosowanymi 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 dusznicy bolesnej;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów) lub leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem 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 Sartesta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty 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 Sartesta.

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 Sartesta 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 Sartesta 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.

Sartesta zawiera sód

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 Sartesta

Lek Sartesta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od przyjmowania tabletki 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 tabletkę wieczorem).

Dzieci i młodzież (od 1 roku życia)

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

U pacjentów przyjmujących lek Sartesta 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 Sartesta lub przerwać na stałe stosowanie leku Sartesta.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sartesta

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Sartesta 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 Sartesta

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 dawki.

Przerwanie stosowania leku Sartesta

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

W razie jakichkolwiek 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 Sartesta i 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 takie objawy, jak zawroty głowy i uczucie pustki w głowie (hipotensja)
- duże stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiperkaliemia)
- zmniejszona 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 (niedokrwistość)
- zmęczenie
- (ostra) niezdolność nerek do prawidłowej czynności (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 (zawroty głowy)
- 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 (ortostatyczne zawroty głowy)
- małe stężenie sodu we krwi wykazane w badaniach krwi (hiponatremia)

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- zmiany cyklu snu (zaburzenia snu)

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

- paranoja
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

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

- nagłe, mimowolne, szarpające skurcze mięśni (mioklonie)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Sartesta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać 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 Sartesta

- Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.
 - Każda 24 mg + 26 mg tabletka powlekana zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu.
 - Każda 49 mg + 51 mg tabletka powlekana zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu.
 - Każda 97 mg + 103 mg tabletka powlekana zawiera sakubitryl sodowy i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 97,2 mg sakubitrylu i 102,8 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon typ A i typ B, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - Otoczka:
 - 24 mg + 26 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek, makrogol 4000, talk.
 - 49 mg + 51 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

97 mg + 103 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Sartesta i co zawiera opakowanie

Sartesta, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane są białe, obustronnie wypukłe, owalne z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „L1” po drugiej stronie tabletki.

Przybliżone wymiary tabletki to 13 mm x 5 mm.

Sartesta, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane są różowe, obustronnie wypukłe, owalne z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „M2” po drugiej stronie tabletki.

Przybliżone wymiary tabletki to 12 mm x 5 mm.

Sartesta, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane są różowa, obustronnie wypukłe, owalne z wytłoczonym napisem „S7V” po jednej stronie i „H3” po drugiej stronie tabletki.

Przybliżone wymiary tabletki to 16 mm x 6 mm.

Sartesta 24 mg + 26 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 14, 20, 28, 56 lub 196 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 196 (7 opakowań po 28) tabletek powlekanych każde.

Sartesta 49 mg + 51 mg i 97 mg + 103 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 14, 20, 28, 56, 168 lub 196 tabletek oraz opakowania zbiorcze zawierające 168 (3 opakowania po 56) lub 196 (7 opakowań po 28) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia Sartesta 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten, Sartesta 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten,
Sartesta 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: