

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Albaliva, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane
Albaliva, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane
Albaliva, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane

Sacubitrilum + Valsartanum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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 Albaliva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Albaliva
3. Jak przyjmować lek Albaliva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Albaliva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Albaliva 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 Albaliva

Kiedy nie przyjmować leku Albaliva

- 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 Albaliva, powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Albaliva a inne leki”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych lub błon śluzowych 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 Albaliva 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 Albaliva i należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Albaliva 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 Albaliva”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Albaliva” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli po przyjęciu leku Albaliva u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Albaliva;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiegokolwiek 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 Albaliva;
- 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 jakiegokolwiek 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 Albaliva.

Podczas leczenia lekiem Albaliva 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 Albaliva nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. U dzieci i młodzieży należy stosować inne leki zawierające sakubitryl + walsartan.

Lek Albaliva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich 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 (takie jak enalapryl, lizynopryl lub ramipryl). Nie należy przyjmować leku Albaliva z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Albaliva należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Albaliva”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Albaliva, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku

- Albaliva 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 Albaliva”);
 - niektóre leki zwane statynami, stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu (np. atorwastatyna);
 - syldenafil, 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 rozpoczęcia 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, tenofowir, cydofowir (stosowane 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 Albaliva.

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 Albaliva.

Lek Albaliva nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży (pierwszy trymestr) i nie wolno go przyjmować po upływie 3 miesięcy ciąży (drugi i trzeci trymestr), ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Albaliva 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 inne czynności wymagające koncentracji, powinien upewnić się, jak lek Albaliva na niego działa. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub duże zmęczenie podczas przyjmowania tego leku, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani używać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Albaliva

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 tabletki 49 mg + 51 mg dwa razy na dobę (jedna

tabletką rano i jedna tabletką wieczorem). Następnie lekarz będzie dostosowywał dawkę co 2–4 tygodnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, aż do ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta. Lekarz ustali dokładną dawkę początkową na podstawie ciśnienia krwi oraz czynności wątroby i nerek. W szczególnych przypadkach, w zależności od rodzaju przyjmowanych wcześniej leków, lekarz może przepisać inny lek zawierający sakubitryl + walsartan.

Zazwyczaj zalecana dawka docelowa wynosi 97 mg + 103 mg dwa razy na dobę (jedna tabletką rano i jedna tabletką wieczorem).

Dzieci i młodzież (w wieku jednego roku i starsi)

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

Sposób podawania

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Albaliva

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Albaliva 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 Albaliva

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 Albaliva

Przerwanie leczenia lekiem Albaliva 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 Albaliva 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 (niezbyt częste działanie niepożądane, które może występować u maksymalnie 1 na 100 osób). Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego.

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)

- swędzenie
- wysypka
- 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 u maksymalnie 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, szarpiące 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 Albaliva

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 stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.

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 Albaliva

- Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.
 - o Każda tabletkowa powlekana 24 mg + 26 mg zawiera 24,3 mg sakubitrylu (w postaci sakubitrylu trometaminy) i 25,7 mg walsartanu (w postaci walsartanu trometaminy potasu dwuwodnego).
 - o Każda tabletkowa powlekana 49 mg + 51 mg zawiera 48,6 mg sakubitrylu (w postaci sakubitrylu trometaminy) i 51,4 mg walsartanu (w postaci walsartanu trometaminy potasu dwuwodnego).
 - o Każda tabletkowa powlekana 97 mg + 103 mg zawiera 97,2 mg sakubitrylu (w postaci sakubitrylu trometaminy) i 102,8 mg walsartanu (w postaci walsartanu trometaminy potasu dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to
 - o Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 302) (E460), celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana, krospowidon (typ A) (E 1202), magnezu stearynian (E 470b), krzemionka, hydrofobowa koloidalna (E 551), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463a), powidon K25 (E 1201).
 - o Otoczka tabletki: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winyłowego) (E 1209), talk (E 553), glicerolu monokaprylokaprynian (typ I), alkohol poliwinylowy, częściowo uwodniony (E1203)

Jak wygląda lek Albaliva i co zawiera opakowanie

Lek Albaliva 24 mg + 26 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze stylizowanym oznakowaniem „E” i kodem 651 po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 9,5 mm × 4,5 mm.

Lek Albaliva 49 mg + 51 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze stylizowanym oznakowaniem „E” i kodem 652 po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 12,5 mm × 6,5 mm.

Lek Albaliva 97 mg + 103 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze stylizowanym oznakowaniem „E” i kodem 653 po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 15,5 mm × 8,0 mm.

Tabletki są dostępne w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 28, 30, 56, 60, 120, 168, 180 lub 196 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest,
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Албалива 24 мг/26 мг, 49 мг /51 мг, 97 мг /103 мг филмирани таблетки Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg film-coated tablets
Czechy	Albaliva
Węgry	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletta
Łotwa	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
Polska	Albaliva
Rumunia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimate filmate
Słowacja	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg
Niemcy	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmtabletten
Portugalia	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película
Hiszpania	Albaliva 24 mg/26 mg, 49mg/51 mg, 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: