

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Valkubit, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane**  
**Valkubit, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane**  
**Valkubit, 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 lub farmaceuty.
- 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 Valkubit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valkubit
3. Jak stosować lek Valkubit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valkubit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Valkubit jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku jednego roku i starszych).

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 zastosowaniem leku Valkubit

#### Kiedy nie stosować leku Valkubit

- jeśli pacjent ma uczulenie (alergię) 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 Valkubit powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Valkubit 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 Valkubit 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 Valkubit i należy porozmawiać z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem i w trakcie przyjmowania leku Valkubit należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest obecnie leczony antagonistą receptora angiotensyny (ARB) lub aliskirenem (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Valkubit”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Valkubit” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli po przyjęciu leku Valkubit u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Valkubit;
- 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 Valkubit;
- 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 Valkubit.**

Podczas leczenia lekiem Valkubit 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**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej. Ten lek nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku jednego roku i starszych o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ podanie odpowiedniej dawki za pomocą leku Valkubit w postaci tabletek może nie być możliwe. Lekarz lub farmaceuta sprawdzi czy są dostępne inne odpowiedniki leku (w postaci granulatu), w celu zapewnienia odpowiedniej dawki.

### **Lek Valkubit a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce 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. Nie należy przyjmować leku Valkubit z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Valkubit należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Valkubit”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Valkubit, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Valkubit 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 Valkubit”);
- 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 dusznicy 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 Valkubit.**

### **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 Valkubit.

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 Valkubit 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 Valkubit 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 Valkubit zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Valkubit**

Ten lek 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 24 mg + 26 mg lub 49 mg + 51 mg dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem). Lekarz określi dokładną dawkę początkową dla pacjenta, uwzględniając wcześniej stosowane leki i ciśnienie krwi pacjenta. Następnie lekarz będzie dostosowywał dawkę leku co 2-4 tygodnie w zależności od odpowiedzi 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 (w wieku jednego roku i starsi)

Lekarz pacjenta (lub lekarz dziecka) ustali wielkość dawki początkowej w oparciu o masę ciała i inne czynniki, w tym wcześniej przyjmowane leki. Lekarz pacjenta będzie dostosowywał dawkę leku co 2-4 tygodnie do czasu ustalenia optymalnej dawki.

Lek Valkubit należy podawać dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem).

Lek Valkubit w postaci tabletek powlekanych nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. W przypadku tych pacjentów lekarz lub farmaceuta sprawdzi czy są dostępne inne odpowiedniki leku (w postaci granulatu).

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

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek Valkubit można przyjmować z posiłkiem lub bez. Nie zaleca się dzielenia lub rozkruszania tabletek. Tabletki leku Valkubit są powlekane w celu ochrony przed wpływem warunków zewnętrznych oraz w celu ułatwienia połknięcia przez pacjenta. Otoczka tabletki nie nadaje się do kruszenia.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valkubit**

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Valkubit 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 Valkubit**

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 Valkubit**

Przerwanie leczenia lekiem Valkubit 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 Valkubit 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 nie więcej niż 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 nie więcej niż 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 nie więcej niż 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 nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

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

#### **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 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 Valkubit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po: skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Valkubit

- Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.

#### Valkubit, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera sakubitryl sodowy w ilości odpowiadającej 24,3 mg sakubitrylu i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 25,7 mg walsartanu.

#### Valkubit, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera sakubitryl sodowy w ilości odpowiadającej 48,6 mg sakubitrylu i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 51,4 mg walsartanu.

#### Valkubit, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera sakubitryl sodowy w ilości odpowiadającej 97,2 mg sakubitrylu i walsartan disodowy w ilości odpowiadającej 102,8 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki w rdzeniu tabletki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, talk, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Pozostałe składniki w otoczce tabletki i powłoce tabletki to: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) [tylko dla dawek 24 mg + 26 mg oraz 97 mg + 103 mg], żelaza tlenek czarny (E 172) [tylko dla dawki 24 mg + 26 mg], żelaza tlenek żółty (E 172) [tylko dla dawki 49 mg + 51 mg].  
Patrz punkt 2 „Lek Valkubit zawiera sól”.

### Jak wygląda lek Valkubit i co zawiera opakowanie

#### Valkubit, 24 mg + 26 mg, tabletki powlekane

Jasnoszaroróżowa, okrągła, obustronnie wypukła, tabletki powlekana z oznakowaniem S3 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 9 mm.

#### Valkubit, 49 mg + 51 mg, tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła, tabletki powlekana z oznakowaniem S2 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 9 mm.

#### Valkubit, 97 mg + 103 mg, tabletki powlekane

Pomarańczoworóżowa, owalna, obustronnie wypukła, tabletki powlekana z oznakowaniem S1 po

jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: 15 mm x 8 mm.

Lek Valkubit jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 168, 196 i 200 tabletek powlekanych, w blistrach, w tekturowym pudełku.
- 14, 28, 56, 84, 168 i 196 tabletek powlekanych, w blistrach kalendarzowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**