

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
sacubitril/valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sacubitril/Valsartan EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sacubitril/Valsartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sacubitril/Valsartan EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sacubitril/Valsartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sacubitril/Valsartan EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sacubitril/Valsartan EG is een hartgeneesmiddel dat een angiotensinereceptor-nepriylsineremmer bevat. Het bevat twee werkzame stoffen: sacubitril en valsartan.

Sacubitril/Valsartan EG wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen.

Dit type hartfalen doet zich voor wanneer het hart zwak is en niet genoeg bloed naar de longen en de rest van het lichaam kan pompen. De vaakst voorkomende symptomen van hartfalen zijn kortademigheid, vermoeidheid, slaperigheid en zwelling van de enkels.

2. Wanneer mag u Sacubitril/Valsartan EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sacubitril/Valsartan EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor sacubitril, valsartan of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u gebruikt een ander type geneesmiddel zoals een angiotensineconverterende enzymremmer (ACE-remmer) (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), dat wordt gebruikt tegen hoge bloeddruk of hartfalen. Als u een ACE-remmer gebruikt heeft, wacht dan nog 36 uur na de inname van de laatste dosis voordat u begint met Sacubitril/Valsartan EG (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- u heeft ooit een reactie zoals angio-oedeem gehad (snelle onderhuidse zwelling in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen die levensbedreigend kan worden als de zwelling in de keel de luchtwegen blokkeert) bij gebruik van een ACE-remmer of een angiotensinereceptorblokker (ARB) (zoals valsartan, telmisartan of irbesartan).
- u heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem, dat erfelijk is of waarvoor de oorzaak onbekend is (idiopathisch).
- u heeft suikerziekte of een verstoorde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel met aliskiren (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u heeft een ernstige leveraandoening.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (zie "Zwangerschap en borstvoeding").

Als één van de bovenstaande zaken voor u geldt, neem Sacubitril/Valsartan EG dan niet in en spreek erover met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sacubitril/Valsartan EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sacubitril/Valsartan EG gebruikt:

- als u behandeld wordt met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u na inname van Sacubitril/Valsartan EG last krijgt van buikpijn, misselijkheid, braken of diarree. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet uit uzelf met het innemen van Sacubitril/Valsartan EG.
- als u een lage bloeddruk heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld een geneesmiddel dat de urineproductie verhoogt (diureticum)) of last heeft van braken of diarree, vooral als u ouder bent dan 65 jaar, of als u een nieraandoening en lage bloeddruk heeft.
- als u een nieraandoening heeft.
- als u gedehydrateerd bent.
- als uw nierslagader vernauwd is.
- als u een leveraandoening heeft.
- als u hallucinaties, paranoia of veranderingen in slaappatroon meemaakt terwijl u Sacubitril/Valsartan EG gebruikt.
- als u hyperkaliëmie heeft (een te hoog kaliumgehalte in uw bloed).
- als u lijdt aan hartfalen geclassificeerd in NYHA-klasse IV (onvermogen om lichaamsbeweging te verrichten zonder ongemak en met mogelijke symptomen bij rust).

Als één van de zaken hierboven voor u geldt, spreek er dan over met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Het is mogelijk dat uw arts de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed met regelmatige tussenpozen wil testen tijdens het gebruik van Sacubitril/Valsartan EG. Uw arts kan ook uw bloeddruk willen controleren bij aanvang van de behandeling en wanneer de doses worden verhoogd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten moeten andere producten die sacubitril/valsartan bevatten, worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sacubitril/Valsartan EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het kan

nodig zijn om de dosis aan te passen, andere voorzorgen te nemen, of zelfs te stoppen met de inname van een van de geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk voor de volgende geneesmiddelen:

- ACE-remmers. Gebruik Sacubitril/Valsartan EG niet samen met ACE-remmers. Als u een ACE-remmer heeft gebruikt, wacht dan tot 36 uur na de laatste dosis van de ACE-remmer voordat u begint met Sacubitril/Valsartan EG (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Als u stopt met het gebruik van dit middel, wacht dan tot 36 uur na de inname van uw laatste dosis van Sacubitril/Valsartan EG voordat u begint met een ACE-remmer.
- andere geneesmiddelen tegen hartfalen of lage bloeddruk, zoals angiotensinereceptorblokkers of aliskiren (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- sommige geneesmiddelen bekend als statines gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen (bijvoorbeeld atorvastatine).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil of avanafil. Dit zijn geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen of pulmonale hypertensie.
- geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed verhogen. Dit kunnen kaliumsupplementen, kaliumhoudende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine zijn.
- pijnstillers van het type niet-steroïdale ontstekingsremmers (anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID) of selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers). Als u één hiervan gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw nierfunctie wil controleren bij aanvang of aanpassing van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sacubitril/Valsartan EG?”).
- lithium, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van sommige psychiatrische aandoeningen.
- furosemide, een geneesmiddel van het type bekend als diuretica, gebruikt om de urineproductie te verhogen.
- nitroglycerine, een geneesmiddel gebruikt tegen angina pectoris.
- sommige soorten antibiotica (rifamycinegroep), ciclosporine (gebruikt om afstoting te voorkomen van getransplanteerde organen) of antivirale middelen zoals ritonavir (gebruikt tegen hiv/aids).
- metformine (tegen diabetes).

Als één van de hierboven genoemde gevallen voor u geldt, vertel het uw arts of apotheker voordat u Sacubitril/Valsartan EG gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien adviseren om te stoppen met de inname van Sacubitril/Valsartan EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u het bent en u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Sacubitril/Valsartan EG.

Sacubitril/Valsartan EG tabletten is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby als u het middel gebruikt na de derde maand.

Borstvoeding

Sacubitril/Valsartan EG is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap en voer geen activiteiten uit die concentratie vereisen, voordat u gecontroleerd hebt welk effect Sacubitril/Valsartan EG op u heeft.

Als u zich duizelig of zeer moe voelt tijdens de inname van dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuig, fiets of gebruik geen gereedschap of machines.

Sacubitril/Valsartan EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Sacubitril/Valsartan EG?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

U zal meestal beginnen met één tablet van 49 mg/51 mg tweemaal daags (één tablet 's morgens en één tablet 's avonds). Uw arts zal uw exacte startdosering bepalen. Uw arts zal de dosis dan aanpassen na 2-4 weken, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling tot de beste dosis voor u gevonden is.

De gewoonlijk aanbevolen streefdosis is 97 mg/103 mg tweemaal daags (één tablet 's morgens en één tablet 's avonds).

Patiënten die Sacubitril/Valsartan EG gebruiken, kunnen lage bloeddruk krijgen (duizeligheid, ijlhoofdigheid), een hoge kaliumspiegel in het bloed (wat zal blijken als uw arts een bloedtest uitvoert) of een verstoorde nierfunctie. Als dit zich voordoet, kan uw arts de dosis van andere mogelijke geneesmiddelen verlagen, of tijdelijk die van Sacubitril/Valsartan EG verlagen, of er helemaal mee stoppen.

Slik de tablet heel door met een glas water. U kunt Sacubitril/Valsartan EG met of zonder voedsel innemen. Het is niet aanbevolen om de tabletten te breken of te pletten.

Heeft u te veel van Sacubitril/Valsartan EG ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van Sacubitril/Valsartan EG tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u ernstige duizeligheid en/of flauwtes meemaakt, meld dit dan zo snel mogelijk aan uw arts en ga liggen.

Wanneer u te veel van Sacubitril/Valsartan EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Sacubitril/Valsartan EG in te nemen?

Het is raadzaam om uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u echter een dosis vergeet, neem de volgende dan gewoon op het geplande tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Sacubitril/Valsartan EG

Als u stopt met uw behandeling met Sacubitril/Valsartan EG, kan het zijn dat uw aandoening erger wordt. Stop niet met de inname ervan tot uw arts u zegt dat dat mag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop met de inname van Sacubitril/Valsartan EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een zwelling opmerkt van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die ademhalings- of slikmoeilijkheden kan veroorzaken. Dit kunnen tekenen zijn van angio-oedeem (een soms optredende bijwerking die tot 1 op 100 mensen kan treffen).

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

Als één van de bijwerkingen hieronder ernstig wordt, vertel het dan aan uw arts of apotheker.

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

- lage bloeddruk, met mogelijke symptomen van duizeligheid en ijlhoofdigheid (hypotensie)
- hoge kaliumspiegel in het bloed, aangetoond in een bloedtest (hyperkaliëmie)
- verstoorde nierfunctie (nierfalen)

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- hoesten
- duizeligheid
- diarree
- laag aantal rode bloedcellen, aangetoond met een bloedtest (anemie)
- vermoeidheid
- (acuut) onvermogen van de nier om correct te werken (nierfalen)
- lage kaliumspiegel in het bloed, aangetoond met een bloedtest (hypokaliëmie)
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- zwakte (asthenie)
- misselijkheid
- lage bloeddruk (duizeligheid, ijlhoofdigheid) bij het opstaan uit lig- of zithouding
- gastritis (maagpijn, misselijkheid)
- draaiduizeligheid
- lage suikerspiegel in het bloed, aangetoond met een bloedtest (hypoglykemie)

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- allergische reactie met uitslag en jeuk (overgevoeligheid)
- duizeligheid bij het opstaan uit lig- of zithouding (posturale duizeligheid)
- lage natriumspiegel in het bloed, aangetoond met een bloedtest (hyponatriëmie)

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- zaken zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- veranderingen in slaappatroon (slaapstoornissen)

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- paranoia
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darm met symptomen als buikpijn, misselijkheid, braken en diarree

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- plotselinge onwillekeurige spiertrekkingen (myoclonus)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Hoe bewaart u Sacubitril/Valsartan EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van opening vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn: sacubitril en valsartan.
 - Elke mg filmomhulde tablet van 24 mg/26 bevat sacubitrilnatrium en valsartandinaatrium equivalent aan 24,3 mg sacubitril en 25,7 mg valsartan.
 - Elke mg filmomhulde tablet van 49 mg/51 bevat sacubitrilnatrium en valsartandinaatrium equivalent aan 48,6 mg sacubitril en 51,4 mg valsartan.
 - Elke mg filmomhulde tablet van 97 mg/103 bevat sacubitrilnatrium en valsartandinaatrium equivalent aan 97,2 mg sacubitril en 102,8 mg valsartan.
- De andere stoffen in de kern van de tablet zijn: microkristallijne cellulose; hydroxypropylcellulose, laaggesubstitueerd; crospovidon type A en B; talk; colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.
- De buitenlaag van de tablet van 24 mg/26 mg bevat poly (vinylalcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd; titaandioxide; macrogol en talk.
- De buitenlaag van de tablet van 49 mg/51 mg bevat poly (vinylalcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd; titaandioxide; macrogol; talk; rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
- De buitenlaag van de tablet van 97 mg/103 mg bevat poly (vinylalcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd; titaandioxide; macrogol; talk; rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sacubitril/Valsartan EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met opdruk “S7V” op één kant en “L1” op de andere kant. De approximatieve maten van de tablet zijn 13 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met opdruk “S7V” op één kant en “M2” op de andere kant. Approximatieve maten van de tablet: 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met opdruk “S7V” op één kant en “H3” op de andere kant. Approximatieve maten van de tablet: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan EG is beschikbaar in blisterverpakkingen met een inhoud van 14, 20, 28, 56, 168 of 196 filmomhulde tabletten en in multipacks met 3 dozen, elk met 56 tabletten, of 7 dozen, elk met 28 filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan EG is beschikbaar in eenheidsdosisblisterverpakkingen met een inhoud van 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 168x1 of 196x1 filmomhulde tabletten en in multipacks met 3 dozen, elk met 56x1 filmomhulde tabletten, of 7 dozen, elk met 28x1 filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan EG is beschikbaar in blisterverpakkingen met een inhoud van 14, 20, 28, 56 of 196 filmomhulde tabletten en in multipacks met 7 dozen, elke met 28 filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan EG is beschikbaar in eenheidsdosisblisterverpakkingen met een inhoud van 14x1, 20x1, 28x1, 56x1 of 196x1 filmomhulde tabletten en in multipacks met 7 dozen, elk met 28x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikant(en):

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

Synthon B.V. - Microweg 22 - Nijmegen Gelderland 6545 CM - Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- NL: Sacubitril/Valsartan CF 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan CF 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan CF 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten
- AT: Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg Filmtabletten
Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg Filmtabletten
Sacubitril/Valsartan STADA 97 mg/103 mg Filmtabletten
- BE: Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
- CY: SACUBITRIL+VALSARTAN/STADA
- DE: Sacubitril/Valsartan AL 24 mg/26 mg Filmtabletten
Sacubitril/Valsartan AL 49 mg/51 mg Filmtabletten
Sacubitril/Valsartan AL 97 mg/103 mg Filmtabletten
- DK: Sacubitril/Valsartan STADA
- EL: SACUBITRIL+VALSARTAN/STADA

- ES: Sacubitrilo/Valsartán STADA 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 Sacubitrilo/Valsartán STADA 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 Sacubitrilo/Valsartán STADA 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FI: Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg kalvopäällysteiset tabletit
 Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg kalvopäällysteiset tabletit
 Sacubitril/Valsartan STADA 97 mg/103 mg kalvopäällysteiset tabletit
- FR: Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg, comprimé pelliculé
 Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg, comprimé pelliculé
 Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé
- HU: Sacubitril/Valsartan Stada 24 mg/26 mg filmtabletta
 Sacubitril/Valsartan Stada 49 mg/51 mg filmtabletta
 Sacubitril/Valsartan Stada 97 mg/103 mg filmtabletta
- IE: Sacubitril/Valsartan Clonmel 24mg/26mg film-coated tablets
 Sacubitril/Valsartan Clonmel 49mg/51mg film-coated tablets
 Sacubitril/Valsartan Clonmel 97mg/103mg film-coated tablets
- IS: Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg filmuhúðaðar töflur
 Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg filmuhúðaðar töflur
 Sacubitril/Valsartan STADA 97 mg/103 mg filmuhúðaðar töflur
- MT: Sacubitril/Valsartan Clonmel 24mg/26mg film-coated tablets
 Sacubitril/Valsartan Clonmel 49mg/51mg film-coated tablets
 Sacubitril/Valsartan Clonmel 97mg/103mg film-coated tablets
- LU: Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg comprimés pelliculés
 Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg comprimés pelliculés
 Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg comprimés pelliculés
- NO: Sacubitril/Valsartan STADA
- RO: Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg comprimate filmate
 Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg comprimate filmate
 Sacubitril/Valsartan STADA 97 mg/103 mg comprimate filmate
- PT: Sacubitril + Valsartan Stadafarma
- SI: Sakubitril/valsartan STADA 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete
 Sakubitril/valsartan STADA 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete
 Sakubitril/valsartan STADA 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete
- SE: Sacubitril/Valsartan STADA 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter
 Sacubitril/Valsartan STADA 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter
 Sacubitril/Valsartan STADA 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter
- SK: Sacubitril/Valsartan STADA 24mg/26mg filmom obalené tablety
 Sacubitril/Valsartan STADA 49mg/51mg filmom obalené tablety
 Sacubitril/Valsartan STADA 97mg/103mg filmom obalené tablety

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg: BE665390
 Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg: BE665391
 Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg: BE665393

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

<https://qrcodes.pro/rcTuTo>