

Notice : Information du patient

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimés pelliculés
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimés pelliculés
Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimés pelliculés

sacubitril/valsartan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sacubitril/Valsartan Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sacubitril/Valsartan Teva?
3. Comment prendre Sacubitril/Valsartan Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sacubitril/Valsartan Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sacubitril/Valsartan Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Sacubitril/Valsartan Teva est un médicament pour le cœur contenant un inhibiteur du récepteur de l'angiotensine et de la néprilysine. Il délivre deux substances actives, le sacubitril et le valsartan.

Sacubitril/Valsartan Teva est utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque chronique chez les adultes.

Ce type d'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est faible et ne peut plus pomper suffisamment de sang vers les poumons et le reste du corps. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue, la sensation d'épuisement et les œdèmes des chevilles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sacubitril/Valsartan Teva ?

Ne prenez jamais Sacubitril/Valsartan Teva

- si vous êtes allergique au sacubitril, au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez un autre type de médicament appelé inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) (par exemple, énalapril, lisinopril ou ramipril), qui est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque. Si vous êtes actuellement traité(e) par un IEC, attendez 36 heures après la dernière prise avant de commencer le traitement avec Sacubitril/Valsartan Teva (voir « Autres médicaments et Sacubitril/Valsartan Teva ») ;
- si vous avez déjà eu une réaction appelée angioœdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras ou les jambes pouvant engager le pronostic vital si le

- gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires) lors de la prise d'un IEC ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA) (tel que le valsartan, le telmisartan ou l'irbésartan) ;
- si vous avez des antécédents d'angioedème héréditaire ou d'angioedème dont la cause est inconnue (idiopathique) ;
 - si vous avez du diabète ou une fonction rénale diminuée et que vous prenez également un médicament pour diminuer votre pression artérielle contenant de l'aliskirène (voir « Autres médicaments et Sacubitril/Valsartan Teva ») ;
 - si vous avez une maladie sévère du foie ;
 - si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (voir « Grossesse et allaitement »).

Si l'un des points précédents s'applique à votre situation, ne prenez pas Sacubitril/Valsartan Teva et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sacubitril/Valsartan Teva.

- si vous êtes actuellement traité(e) par un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA) ou par aliskirène (voir « Ne prenez jamais Sacubitril/Valsartan Teva ») ;
- si vous avez déjà eu un angioedème (voir « Ne prenez jamais Sacubitril/Valsartan Teva » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou une diarrhée après avoir pris Sacubitril/Valsartan Teva. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Sacubitril/Valsartan Teva de votre propre initiative ;
- si vous avez une pression artérielle basse ou si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle (par exemple, un médicament qui augmente la production d'urine [diurétique]) ou que vous souffrez de vomissements ou de diarrhées, en particulier si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, ou si vous avez une maladie des reins ou une pression artérielle basse ;
- si vous avez une maladie des reins ;
- si vous souffrez de déshydratation ;
- si vous avez un rétrécissement de votre artère rénale ;
- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous présentez des hallucinations, une paranoïa ou des changements au niveau de votre rythme de sommeil lors de la prise de Sacubitril/Valsartan Teva ;
- si vous avez une hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque de classe IV selon la NYHA (incapacité à poursuivre toute activité physique sans inconfort et pouvant présenter des symptômes même au repos).

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sacubitril/Valsartan Teva.

Votre médecin pourra contrôler le taux de potassium et de sodium dans votre sang à intervalles réguliers pendant votre traitement par Sacubitril/Valsartan Teva. Votre médecin pourra également contrôler votre pression artérielle au début du traitement et lorsque les doses seront augmentées.

Enfants et adolescents

Pour les enfants et les adolescents, d'autres médicaments contenant du sacubitril et du valsartan doivent être utilisés à la place de Sacubitril/Valsartan Teva.

Autres médicaments et Sacubitril/Valsartan Teva

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut être nécessaire de modifier la dose, de prendre des précautions particulières ou même d'arrêter de prendre l'un de ces médicaments. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- IEC. Ne prenez pas Sacubitril/Valsartan Teva avec un IEC. Si vous avez pris un IEC, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose d'IEC avant de commencer le traitement par Sacubitril/Valsartan Teva (voir « Ne prenez jamais Sacubitril/Valsartan Teva »). Si vous arrêtez de prendre Sacubitril/Valsartan Teva, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose de Sacubitril/Valsartan Teva avant de commencer le traitement par IEC ;
- autres médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou diminuer la pression artérielle, tels que des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine ou l'aliskirène (voir « Ne prenez jamais Sacubitril/Valsartan Teva ») ;
- certains médicaments appelés statines qui sont utilisés pour diminuer un taux de cholestérol élevé (par exemple atorvastatine) ;
- sildénafil, tadalafil, vardénafil ou avanafil, qui sont des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection ou l'hypertension pulmonaire ;
- médicaments augmentant le taux de potassium dans le sang, notamment les suppléments en potassium, les substituts du sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium et l'héparine ;
- antidouleurs du type anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2 (inhibiteurs de la Cox-2). Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale au début ou lors de l'ajustement de votre traitement (voir « Avertissements et précautions ») ;
- lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques ;
- furosémide, un médicament appartenant à la classe des diurétiques, utilisé pour augmenter le volume d'urine que vous produisez ;
- nitroglycérine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine ;
- certains types d'antibiotiques (du groupe de la rifampicine), ciclosporine (utilisée en prévention des rejets de greffes) ou antiviraux tels que le ritonavir (utilisé pour traiter le VIH/SIDA) ;
- metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sacubitril/Valsartan Teva.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter ce médicament avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Sacubitril/Valsartan Teva.

Ce médicament n'est pas recommandé au début de la grossesse et ne doit pas être pris après le troisième mois de grossesse car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Sacubitril/Valsartan Teva n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer des activités qui nécessitent de la concentration, assurez-vous de savoir comment Sacubitril/Valsartan Teva agit sur vous. Si vous avez des sensations vertigineuses ou si vous vous sentez très fatigué(e) lors de la prise de ce médicament, ne conduisez pas de voiture ou de vélo et n'utilisez ni machines ni outils.

Sacubitril/Valsartan Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sacubitril/Valsartan Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un comprimé de 24 mg/26 mg ou 49 mg/51 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir). Votre médecin déterminera la dose exacte en fonction de vos traitements antérieurs et de votre pression artérielle. Votre médecin ajustera la dose toutes les 2 à 4 semaines en fonction de votre réponse au traitement, jusqu'à la dose qui sera optimale pour vous.

La dose cible recommandée est de 97 mg/103 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Sacubitril/Valsartan Teva doit être administré deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Les comprimés pelliculés de Sacubitril/Valsartan Teva ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants. Pour ces patients, d'autres médicaments contenant du sacubitril et du valsartan doivent être utilisés à la place de Sacubitril/Valsartan Teva.

Les patients prenant Sacubitril/Valsartan Teva peuvent avoir une pression artérielle basse (sensations vertigineuses, étourdissements), un taux élevé de potassium dans le sang (qui serait détecté lors d'une analyse de sang demandée par votre médecin) ou une altération de la fonction rénale. Si cela se produit, votre médecin pourra diminuer la dose des autres médicaments que vous prenez, diminuer de façon temporaire la dose de Sacubitril/Valsartan Teva ou arrêter complètement le traitement par Sacubitril/Valsartan Teva.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Sacubitril/Valsartan Teva au cours ou en dehors des repas.

Il n'est pas recommandé de couper ou d'écraser les comprimés.

Si vous avez pris plus de Sacubitril/Valsartan Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sacubitril/Valsartan Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de Sacubitril/Valsartan Teva ou si une autre personne a pris vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Si vous présentez des sensations vertigineuses sévères et/ou si vous vous évanouissez, prévenez votre médecin aussi rapidement que possible et allongez-vous.

Si vous oubliez de prendre Sacubitril/Valsartan Teva

Il est conseillé de prendre votre médicament toujours au même moment de la journée. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sacubitril/Valsartan Teva

L'arrêt du traitement par Sacubitril/Valsartan Teva peut aggraver votre maladie. Vous ne devez pas interrompre votre traitement sauf avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

- Arrêtez de prendre Sacubitril/Valsartan Teva et rendez-vous immédiatement chez le médecin si vous remarquez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés pour respirer ou avaler. Ces symptômes peuvent être des signes d'angioœdème (un effet indésirable peu fréquent pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Autres effets indésirables éventuels :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- diminution de la pression artérielle, pouvant entraîner des symptômes tels que des sensations vertigineuses et des étourdissements (hypotension) ;
- taux élevé de potassium dans le sang, détecté lors d'une analyse de sang (hyperkaliémie) ;
- atteinte de la fonction rénale (insuffisance rénale).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- toux ;
- sensations vertigineuses ;
- diarrhée ;
- taux faible de globules rouges dans le sang, détecté lors d'une analyse de sang (anémie) ;
- fatigue ;
- incapacité (aiguë) du rein à fonctionner correctement (insuffisance rénale) ;
- taux faible de potassium dans le sang, détecté lors d'une analyse de sang (hypokaliémie) ;
- maux de tête ;
- évanouissement (syncope) ;
- faiblesse (asthénie) ;
- nausées ;
- diminution de la pression artérielle (sensations vertigineuses, étourdissements) en passant de la position assise ou couchée à la position debout ;
- gastrite (douleur à l'estomac, nausées) ;
- sensation de tournis (vertige) ;
- taux faible de sucre dans le sang, détecté lors d'une analyse de sang (hypoglycémie).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction allergique avec éruption cutanée et démangeaisons (hypersensibilité) ;
- sensations vertigineuses en passant de la position assise à la position debout (sensations vertigineuses posturales) ;
- taux faible de sodium dans le sang, détecté lors d'une analyse de sang (hyponatrémie).

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation de voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- changements au niveau du rythme de sommeil (troubles du sommeil).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- paranoïa ;
- angioœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et une diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- secousse musculaire involontaire soudaine (myoclonie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sacubitril/Valsartan Teva ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est détériorée ou présente des signes d'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Sacubitril/Valsartan Teva**

- Les substances actives sont le sacubitril et le valsartan.
 - Chaque comprimé pelliculé de 24 mg/26 mg contient du sacubitril sodique équivalent à 24,3 mg de sacubitril et du valsartan disodique équivalent à 25,7 mg de valsartan.
 - Chaque comprimé pelliculé de 49 mg/51 mg contient du sacubitril sodique équivalent à 48,6 mg de sacubitril et du valsartan disodique équivalent à 51,4 mg de valsartan.
 - Chaque comprimé pelliculé de 97 mg/103 mg contient du sacubitril sodique équivalent à 97,2 mg de sacubitril et du valsartan disodique équivalent à 102,8 mg de valsartan.

- Les autres composants dans le noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, talc, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone, stéarate de magnésium (voir à la fin de la rubrique 2 sous « Sacubitril/Valsartan Teva contient du sodium »).
- L'enrobage du comprimé de 24 mg/26 mg et de 97 mg/103 mg contient : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4 000, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).
- L'enrobage du comprimé de 49 mg/51 mg contient : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4 000, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Sacubitril/Valsartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg sont des comprimés pelliculés ronds, blancs violacés, non sécables, comportant la mention « L » gravée en creux sur une face, l'autre face étant lisse. Diamètre approximatif du comprimé : 6,0 mm.

Les comprimés de Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg sont des comprimés pelliculés biconvexes, ovales, jaune pâle, non sécables, à bords biseautés, comportant la mention « I » gravée en creux sur une face, l'autre face étant lisse. Dimensions approximatives du comprimé : 13,1 mm × 5,2 mm.

Les comprimés de Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg sont des comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rose pâle, non sécables, à bords biseautés, comportant la mention « H » gravée en creux sur une face, l'autre face étant lisse. Dimensions approximatives du comprimé : 15,1 mm × 6,0 mm.

Plaquettes et plaquettes prédécoupées unitaires en PVC/PCTFE (Aclar)//Alu conditionnées dans des boîtes en carton.

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg comprimés pelliculés

Présentations de 28, 30, 56, 20x1, 28x1, 30x1, 56x1, 196x1 comprimés pelliculés.

Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg comprimés pelliculés

Présentations de 28, 56, 60, 168, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 196x1 comprimés pelliculés.

Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg comprimés pelliculés

Présentations de 28, 56, 60, 168, 20x1, 56x1, 60x1, 196x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, 190 09 Pikermi Attiki, Grèce
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

24 mg/26 mg: BE665687

49 mg/51 mg: BE665688

97 mg/103 mg: BE665689

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous

les noms suivants :

AT, FI Sacubitril/Valsartan ratiopharm
BE, NL, DK, EE, HU, IE, IS, LT, LV, NO, RO, SESacubitril/Valsartan Teva
CZ, SK Sakubitril/Valsartan Teva
DE, LU Sacubitril/Valsartan-ratiopharm
ES Sacubitrilo/Valsartán Teva
FR SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA
IT SACUBITRIL e VALSARTAN TEVA
PL Sacubitril + Valsartan Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

Date d'approbation de la notice : 02/2026