

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten
Sacubitril/Valsartan Teva 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, apotheker 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sacubitril/Valsartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Sacubitril/Valsartan Teva is een geneesmiddel voor het hart dat een angiotensinereceptor-nepriylsineremmer bevat. Het levert twee werkzame stoffen, sacubitril en valsartan.

Sacubitril/Valsartan Teva wordt gebruikt voor het behandelen van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen.

Deze vorm van hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet genoeg bloed kan rondpompen naar de longen en de rest van het lichaam. De meest voorkomende klachten bij hartfalen zijn kortademigheid, vermoeidheid, moeheid en zwelling van de enkels.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt een ander geneesmiddel in dat een angiotensineconverteerend-enzymremmer (ACE-remmer) wordt genoemd (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), dat wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen. Als u een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis ervan voor u begint met het innemen van Sacubitril/Valsartan Teva (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

- U heeft ooit een reactie gehad die angio-oedeem wordt genoemd (snelle onderhuidse zwelling in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen, en die levensbedreigend kan zijn indien de zwelling van de keel de luchtweg blokkeert) bij het gebruik van een ACE-remmer of een angiotensinereceptorblokker (ARB) (zoals valsartan, telmisartan of irbesartan).
- U heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem, een erfelijke aandoening waarvan de oorzaak onbekend is (idiopatisch).
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u wordt behandeld met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?')
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zie 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Sacubitril/Valsartan Teva. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Sacubitril/Valsartan Teva zonder eerst uw arts te raadplegen
- als u een lage bloeddruk heeft of als u andere geneesmiddelen inneemt die uw bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld een geneesmiddel dat de urine productie verhoogd (diureticum)) of als u last heeft van braken of diarree, vooral als u 65 jaar of ouder bent, of als u een nierziekte heeft en lage bloeddruk
- als u een nierziekte heeft
- als u lijdt aan uitdroging
- als uw nierslagader vernauwd is
- als u leverziekte heeft
- als u hallucinaties, paranoia of als u veranderingen in uw slaappatroon ervaart tijdens het gebruik van Sacubitril/Valsartan Teva
- als u hyperkaliëmie heeft (een te grote hoeveelheid kalium in uw bloed)
- als u lijdt aan hartfalen dat in NYHA-klasse IV valt (niet in staat zijn enige lichamelijke activiteit uit te voeren zonder ongemakken en het eventueel hebben van klachten in rust).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sacubitril/Valsartan Teva inneemt.

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met Sacubitril/Valsartan Teva. Daarnaast kan uw arts uw bloeddruk controleren bij de start van de behandeling en wanneer de doses worden verhoogd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar moeten andere geneesmiddelen met sacubitril en valsartan worden gebruikt in plaats van Sacubitril/Valsartan Teva.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sacubitril/Valsartan Teva 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 de dosis te veranderen, andere voorzorgsmaatregelen te nemen of zelfs te stoppen met een van de geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk voor de volgende geneesmiddelen:

- ACE-remmers. Neem Sacubitril/Valsartan Teva niet in met ACE-remmers. Als u een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis van de ACE-remmer voor u begint met het innemen van Sacubitril/Valsartan Teva (zie 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?'). Als u stopt met de inname van Sacubitril/Valsartan Teva, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis Sacubitril/Valsartan Teva voordat u begint met het innemen van een ACE-remmer
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of het verlagen van de bloeddruk, zoals angiotensinereceptorblokkers of aliskiren (zie 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?')
- een aantal geneesmiddelen die statines worden genoemd en die worden gebruikt voor het verlagen van een te hoog cholesterolgehalte (bijvoorbeeld atorvastatine)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil of avanafil. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een erectiestoornis of een te hoge bloeddruk in de longslagader
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen. Dit zijn onder andere kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine
- pijnstillers van het soort dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt genoemd of selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers). Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts misschien uw nierfunctie controleren bij het starten of het aanpassen van de behandeling (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?')
- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten psychische ziektes
- furosemide, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen, diuretica genaamd, die worden gebruikt om de hoeveelheid urine die u produceert te vergroten
- nitroglycerine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om angina pectoris te behandelen
- bepaalde soorten antibiotica (rifamycinegroep), ciclosporine (gebruikt om het afstoten van getransplanteerde organen te voorkomen) of antivirale geneesmiddelen zoals ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv/aids)
- metformine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 normaalgesproken adviseren te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Sacubitril/Valsartan Teva te nemen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Sacubitril/Valsartan Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zorg ervoor dat u weet welke invloed Sacubitril/Valsartan Teva op u heeft voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient of andere activiteiten onderneemt die concentratie vereisen. Als u zich duizelig of erg moe voelt wanneer u dit geneesmiddel inneemt, mag u geen voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken.

Sacubitril/Valsartan Teva bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik 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 zult meestal beginnen met het innemen van een 24 mg/26 mg of 49 mg/51 mg tablet tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds). Uw arts bepaalt uw precieze startdosis op basis van de geneesmiddelen die u eerder heeft gebruikt en uw bloeddruk. Uw arts past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling totdat de beste dosis voor u is bereikt.

De gebruikelijke geadviseerde doeldosering is 97 mg/103 mg tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

Sacubitril/Valsartan Teva moet tweemaal per dag worden gegeven (één tablet 's morgens en één tablet 's avonds).

Sacubitril/Valsartan Teva filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen. Voor deze patiënten moeten andere geneesmiddelen met sacubitril en valsartan worden gebruikt in plaats van Sacubitril/Valsartan Teva.

Patiënten die Sacubitril/Valsartan Teva gebruiken kunnen een lage bloeddruk krijgen (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd), een hoog kaliumgehalte in het bloed (dat zou worden vastgesteld wanneer uw arts een bloedtest uitvoert) of een verminderde nierfunctie. Als dit gebeurt, kan uw arts de dosis van andere geneesmiddelen die u neemt verminderen, tijdelijk de dosis Sacubitril/Valsartan Teva verminderen of volledig stoppen met de behandeling met Sacubitril/Valsartan Teva.

Neem de tabletten in met een glas water. U kunt Sacubitril/Valsartan Teva met of zonder voedsel innemen. Het wordt niet aanbevolen de tabletten te breken of te pletten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u per ongeluk te veel tabletten van Sacubitril/Valsartan Teva heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u heel erg duizelig wordt en/of flauwvalt en ga liggen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Het wordt aangeraden uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u echter een dosis vergeet te nemen, neemt u eenvoudigweg de volgende op het geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Door te stoppen met de behandeling met Sacubitril/Valsartan Teva kan uw aandoening erger worden. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, behalve als uw arts u dit vertelt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige klachten kunnen ernstig zijn.

- Stop met het innemen van Sacubitril/Valsartan Teva en roep onmiddellijk medische hulp in als u zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u misschien moeite krijgt met ademen of slikken. Dit kunnen verschijnselen zijn van angio-oedeem (een bijwerking die soms voorkomt bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen

Laat het uw arts of apotheker weten als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- lage bloeddruk, die klachten kan veroorzaken van duizeligheid en licht gevoel in het hoofd (hypotensie)
- hoge kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hyperkaliëmie)
- verminderde werking van de nieren (verminderde nierfunctie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoesten
- duizeligheid
- diarree
- laag aantal rode bloedcellen, aangetoond in een bloedtest (anemie)
- vermoeidheid
- (acuut) onvermogen van de nier om goed te werken (nierfalen)
- lage kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hypokaliëmie)
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- zwakte (asthenie)
- misselijkheid
- lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) bij het opstaan uit een zittende of liggende houding
- gastritis (pijn in de maag, misselijkheid)
- draaierig gevoel (vertigo)
- laag bloedsuikerniveau, aangetoond in een bloedtest (hypoglykemie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reactie met huiduitslag en jeuk (overgevoeligheid)
- duizeligheid bij het opstaan uit een zittende houding (posturale duizeligheid)
- lage natriumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedtest (hyponatriëmie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- veranderingen in uw slaappatroon (slaapstoornis).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- paranoia
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Niet bekend: 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.

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 geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn sacubitril en valsartan.
 - Elke filmomhulde tablet van 24 mg/26 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 24,3 mg sacubitril en valsartandnatrium overeenkomend met 25,7 mg valsartan.

- Elke filmomhulde tablet van 49 mg/51 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 48,6 mg sacubitril en valsartandinatrium overeenkomend met 51,4 mg valsartan.
- Elke filmomhulde tablet van 97 mg/103 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 97,2 mg sacubitril en valsartandinatrium overeenkomend met 102,8 mg valsartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, talk, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesiumstearaat (zie onderaan rubriek 2 onder 'Sacubitril/Valsartan Teva bevat natrium').
- De omhulling van de tabletten van 24 mg/26 mg en 97 mg/103 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), talk, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
- De omhulling van de tabletten van 49 mg/51 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), talk, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide.

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

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten zijn violet-witte ronde filmomhulde tabletten zonder breukstreep, met een inscriptie "L" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 6,0 mm.

Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale biconvexe filmomhulde tabletten met schuine rand, zonder breukstreep, met de inscriptie "I" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen 13,1 mm x 5,2 mm.

Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze ovale biconvexe filmomhulde tabletten met schuine rand, zonder breukstreep, met de inscriptie "H" op de ene zijde en glad aan de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen 15,1 mm x 6,0 mm.

PVC/PCTFE (Aclar)-Aluminium blisterverpakkingen en geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in kartonnen doosjes.

Sacubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 28, 30, 56, 20x1, 28x1, 30x1, 56x1 of 196x1 filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 28, 56, 60, 168, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1 of 196x1 filmomhulde tabletten.

Sacubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 28, 56, 60, 168, 20x1, 56x1, 60x1 of 196x1 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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, 190 09 Pikermi Attiki, Griekenland

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

24 mg/26 mg: BE665687

49 mg/51 mg: BE665688

97 mg/103 mg: BE665689

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT, FI Sacubitril/Valsartan ratiopharm

BE, NL, DK, EE, HU, IE, IS, LT, LV, NO, RO, SE Sacubitril/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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Goedkeuring datum: 02/2026