

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Uperio 24 mg/26 mg comprimate filmate
Uperio 49 mg/51 mg comprimate filmate
Uperio 97 mg/103 mg comprimate filmate
sacubitril/valsartan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Uperio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uperio
3. Cum să luați Uperio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Uperio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Uperio și pentru ce se utilizează

Uperio este un medicament cunoscut ca fiind un inhibitor al receptorului angiotensinei și neprilizinei. Acesta se disociază în două substanțe active, sacubitril și valsartan.

Uperio este utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată la adulți.

Acest tip de insuficiență cardiacă apare atunci când inima este slăbită și nu poate pompa suficient sânge la plămâni și restul organismului. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt respirație întretăiată, oboseală și umflare a gleznelor.

De obicei, Uperio este utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uperio

Nu luați Uperio:

- dacă sunteți alergic la sacubitril, valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă considerați că este posibil să fiți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Uperio.

- dacă luați un alt tip de medicament numit inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, enalapril, lisinopril sau ramipril). Inhibitorii ECA sunt utilizați pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau insuficienței cardiace. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Uperio (vezi „Uperio împreună cu alte medicamente”).
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați avut vreodată o reacție numită angioedem (umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la respirație) atunci când luați un inhibitor ECA sau un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) (cum sunt valsartan, telmisartan sau irbesartan).
- dacă aveți diabet zaharat și sunteți tratat cu un medicament care conține aliskiren și care scade tensiunea arterială (vezi „Uperio împreună cu alte medicamente”).
- dacă sunteți gravidă (de asemenea, este mai bine să se evite administrarea acestui medicament în primele luni de sarcină, vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, nu luați Uperio și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Uperio, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă sunteți tratat cu un blocant al receptorilor angiotensinei (BRA) sau aliskiren (vezi „Nu luați Uperio”).
- dacă ați avut vreodată angioedem (vezi „Nu luați Uperio” și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți tensiune arterială mică sau luați orice alte medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu, un diuretic) sau aveți vărsături sau diaree, urmați o dietă cu restricție de sare.
- dacă aveți o boală severă a rinichilor.
- dacă aveți conținut sporit de potasiu în sânge.
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă urmați o dietă cu conținut sporit de potasiu.
- dacă aveți conținut redus de aldosteron în organism (hipoaldosteronism), datorită funcției reduse a glandei suprarenale.
- dacă sunteți deshidratat .
- dacă artera dumneavoastră renală s-a îngustat.

Este posibil ca, în timpul tratamentului cu Uperio, medicul dumneavoastră să verifice, la intervale regulate, cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Uperio.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Uperio împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Poate fi necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau chiar oprirea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru are o importanță deosebită în cazul următoarelor medicamente:

- inhibitori ECA. Nu luați Uperio împreună cu inhibitori ECA. Dacă ați luat un inhibitor ECA, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Uperio (vezi „Nu luați Uperio”). Dacă opriți administrarea Uperio, lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză

administrată de Uperio înainte de a începe să luați un inhibitor ECA.

- alte medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă sau pentru a scădea tensiunea arterială, cum sunt blocanți ai receptorilor angiotensinei sau aliskiren (vezi „Nu luați Uperio”).
- unele medicamente cunoscute sub denumirea de statine care sunt utilizate pentru a scădea valorile mari ale colesterolului (de exemplu, atorvastatin).
- sildenafil, un medicament utilizat pentru a trata disfuncția erectilă sau tensiunea pulmonară crescută.
- medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, substitute de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparină.
- analgezice de tipul cunoscut sub denumirea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (Cox-2). Dacă luați unul dintre aceste medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice funcția rinichilor atunci când începeți sau vi se modifică tratamentul (vezi „Atenționări și precauții”).
- litiu, un medicament utilizat pentru a trata unele tipuri de boli psihice.
- unele tipuri de antibiotice (grupa rifamicină), ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea organelor transplantate) sau medicamente antivirale cum este ritonavir (utilizat pentru a trata HIV/SIDA).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Uperio.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți administrarea acestui medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va prescrie un alt medicament în loc de Uperio. Acest medicament nu este recomandat în sarcină.

Alăptarea

Uperio nu este recomandat pentru mamele care alăptează. Spuneți medicul dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe punctul de a începe alăptarea.

Femei cu potențial fertil (și măsurile contraceptive, dacă este cazul)

Dacă sunteți femei de vârstă fertilă, trebuie să utilizați contracepția în timpul tratamentului cu Uperio și timp de o săptămână după ultima doză.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi utilaje sau echipamente sau de a derula alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Uperio. Dacă vă simțiți amețit sau foarte obosit în timpul administrării acestui medicament, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă sau nu folosiți alte unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Uperio

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

De obicei, veți începe cu administrarea a 49 mg/51 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara), sau cu doza de 24 mg/26 mg de 2 ori pe zi, dacă nu luați un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau un blocant al receptorilor angiotensinici (BRA) și această doză trebuie luată în considerare dacă luați doze mici de aceste medicamente. Medicul dumneavoastră va decide doza dumneavoastră inițială exactă în funcție de medicamentele pe care

le-ați luat anterior. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de cum răspundeți la tratament până se stabilește doza optimă pentru dumneavoastră.

Doza țintă recomandată uzuală este de 97 mg/103 mg de două ori pe zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara).

Pacienții care iau Uperio pot prezenta tensiune arterială mică (amețeli, stare de amețeală), o valoare mare a potasiului din sânge (care este depistat atunci când medicul efectuează analize ale sângelui) sau funcție redusă a rinichilor. Dacă apare oricare dintre acestea, medicul dumneavoastră poate reduce doza din orice alt medicament pe care îl luați, vă poate reduce temporar doza de Uperio sau poate întrerupe definitiv tratamentul dumneavoastră cu Uperio.

Dacă aveți tulburări ale funcției ficatului sau rinichilor, medicul vă va ajusta doza de Uperio.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Puteți lua Uperio cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Uperio decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate Uperio sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă prezentați amețeli severe și/sau leșin, sunați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil și întindeți-vă.

Dacă uitați să luați Uperio

Se recomandă să luați medicamentul la aceeași oră din zi. Totuși, dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare la ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Uperio

Întreruperea tratamentului cu Uperio poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Oprii administrarea Uperio și solicitați imediat asistență medicală dacă ați observat:

- orice umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți la respirație sau înghițire. Acestea pot fi semne ale angioedemului (o reacție adversă mai puțin frecventă – poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- înroșirea bruscă a pielii, mâncărime, urticarie, angioedem, alte tipuri de erupție cutanată, aspect de „piele de gâină”, respirație scurtă și rapidă, apăsare în piept, respirație șuierătoare/wheezing (bronhospasm), tuse profundă, învinețirea pielii, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, disconfort la nivelul gâtului cu senzație de “nod în gât” sau înghițit dificil, dureri în piept, senzația de rău iminent, neliniște, durere atroce de cap, alterarea statusului mental, amețeală, confuzie – semne de anafilaxie - o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)).

Alte reacții adverse posibile:

Dacă oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos devin grave, sunați medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- tensiune arterială mică (amețeli, confuzie)
- valoare crescută a potasiului din sânge (care apare la o analiză a sângelui)
- tulburări ale funcției rinichilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tuse
- amețeli
- diaree
- stare de rău (greață)
- oboseală
- insuficiență renală (acută) (tulburare severă a rinichilor)
- valoare scăzută a potasiului din sânge (care apare la o analiză a sângelui)
- durere de cap
- leșin
- slăbiciune
- tensiune arterială mică (amețeli, stare de amețeală) atunci când treceți de la poziția șezândă la poziția verticală
- senzație de învârtire

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli atunci când se trece de la poziția șezândă la poziția verticală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- reacție alergică, însoțită de erupții pe piele, mâncărime

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Uperio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați niciun ambalaj Uperio care este deteriorat sau prezintă semne că s-a umblat la el.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uperio

- Substanțele active sunt sacubitril și valsartan.
 - Fiecare comprimat filmat 24 mg/26 mg conține sacubitril 24,3 mg și valsartan 25,7 mg (sub formă de complex de săruri de sodiu sacubitril valsartan).
 - Fiecare comprimat filmat 49 mg/51 mg conține sacubitril 48,6 mg și valsartan 51,4 mg (sub formă de complex de săruri de sodiu sacubitril valsartan).
 - Fiecare comprimat filmat 97 mg/103 mg conține sacubitril 97,2 mg și valsartan 102,8 mg (sub formă de complex de săruri de sodiu sacubitril valsartan).
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză cu substituție redusă, crospovidonă, stearat de magneziu, talc și siliciu coloidal anhidru.
- Învelișul comprimatelor de 24 mg/26 mg și 97 mg/103 mg conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), Macrogol 4000, talc, oxid roșu de fier (E172) și oxid negru de fier (E172).
- Învelișul comprimatelor de 49 mg/51 mg conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), Macrogol 4000, talc, oxid roșu de fier (E172) și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Uperio și conținutul ambalajului

Uperio 24 mg/26 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, de culoare alb-violet, cu „NVR” inscripționat pe o parte și „LZ” pe cealaltă parte. Dimensiunile aproximative ale comprimatului 13,1 mm x 5,2 mm.

Uperio 49 mg/51 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, de culoare galben pal, cu „NVR” inscripționat pe o parte și „L1” pe cealaltă parte. Dimensiunile aproximative ale comprimatului 13,1 mm x 5,2 mm.

Uperio 97 mg/103 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, de culoare roz-pal, cu „NVR” inscripționat pe o parte și „L11” pe cealaltă parte. Dimensiunile aproximative ale comprimatului 15,1 mm x 6,0 mm.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje din PVC/PVDC/aluminiu cu 2 blistere a câte 14 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma Services AG,
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Elveția.

Fabricanții:

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

sau

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein

Elveția

sau

Novartis Singapore Pharmaceutical
Manufacturing Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Lane
637461 Singapore
Singapore

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com