

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Sacubitril/Valsartan Synthon 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.

Sacubitril/Valsartan Synthon bevat de werkzame stoffen sacubitril en valsartan, dat ook bij de behandeling van andere aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een ander geneesmiddel in dat een angiotensineconverterend-enzymremmer (ACEremmer) wordt genoemd (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), welke 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 Synthon (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- 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 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- 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 Sacubitril/Valsartan Synthon dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u wordt behandeld met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?');
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen');
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel 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 waardoor u meer gaat plassen (diureticum)) of als u last heeft van braken of diarree, vooral als u 65 jaar of ouder bent, of als u een nierziekte hebt en lage bloeddruk;
- als u een nierziekte heeft;
- als u lijdt aan uitdroging;
- als uw nierslagader vernauwd is;
- als u leverziekte heeft.
- als u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties), als u mensen veel minder vertrouwt zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia) of als u veranderingen in uw slaappatroon ervaart tijdens het gebruik van Sacubitril/Valsartan Synthon.
- als u een te grote hoeveelheid kalium in uw bloed heeft (hyperkaliëmie).
- 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 Synthon inneemt.

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met Sacubitril/Valsartan Synthon. 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 (één jaar en ouder)

Voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dienen andere producten die sacubitril/valsartan bevatten te worden gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sacubitril/Valsartan Synthon nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 Synthon niet in met ACE-remmers. Als u een ACE-remmer hebt 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 Synthon (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?'). Als u stopt met de inname van Sacubitril/Valsartan Synthon, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis Sacubitril/Valsartan Synthon 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 middel niet innemen?’);
- 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 middel?’);
- 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 een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (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 Sacubitril/Valsartan Synthron 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 Synthron 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 Synthron 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 Synthron 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 Synthron 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 aanbevolen doeldosering is 97 mg/103 mg tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

Kinderen en adolescenten (één jaar en ouder)

Voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dienen andere producten die sacubitril/valsartan bevatten te worden gebruikt.

Uw arts (of die van uw kind) zal de startdosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht en andere factoren, waaronder eerder ingenomen geneesmiddelen. De arts past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan totdat de beste dosis is gevonden.

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

Sacubitril/Valsartan Synthon filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten is sacubitril/valsartan granulaat beschikbaar.

Patiënten die Sacubitril/Valsartan Synthon 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 Synthon verminderen of volledig stoppen met de behandeling met Sacubitril/Valsartan Synthon.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts als u per ongeluk te veel Sacubitril/Valsartan Synthon tabletten 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 middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

Door te stoppen met de behandeling met Sacubitril/Valsartan Synthon 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige klachten kunnen ernstig zijn.

Stop met het innemen van Sacubitril/Valsartan Synthon 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 een allergische reactie, angio-oedeem genaamd (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)

- u vertrouwt mensen veel minder zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (kan met de beschikbare data 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 bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, webiste: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 merkt dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sacubitril en valsartan.
 - Elke filmomhulde tablet van 24 mg/26 mg bevat 24,3 mg sacubitril en 25,7 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
 - Elke filmomhulde tablet van 49 mg/51 mg bevat 48,6 mg sacubitril en 51,4 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
 - Elke filmomhulde tablet van 97 mg/103 mg bevat 97,2 mg sacubitril en 102,8 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, crospovidon type A en B, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- De omhulling van de tabletten van 24 mg/26 mg bevat poly(vinyl alcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide, macrogol en talk.
- De omhulling van de tabletten van 49 mg/51 mg bevat poly(vinyl alcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).
- De omhulling van de tabletten van 97 mg/103 mg bevat poly(vinyl alcohol) - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide, macrogol en talk.

Hoe ziet Sacubitril/Valsartan Synthron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sacubitril/Valsartan Synthron 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "S7V" op de ene zijde en "L1" op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen: 13 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Synthron 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "S7V" op de ene zijde en "M2" op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen: 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Synthron 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "S7V" op de ene zijde en "H3" op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Synthron wordt geleverd in verpakkingen die 14, 20, 28, 50, 56, 60, 168 of 196 tabletten bevatten en in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 56 tabletten bevatten, of 7 dozen, die elk 28 tabletten bevatten.

Sacubitril/Valsartan Synthron wordt geleverd in eenheids aflevering blisterverpakkingen met 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 168x1 of 196x1 tabletten en multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 56x1 tabletten bevatten, of 7 dozen, die elk 28x1 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant(en):

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, n°1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Sacubitril/Valsartan Synthon 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten – RVG 132619
Sacubitril/Valsartan Synthon 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten – RVG 132620
Sacubitril/Valsartan Synthon 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten – RVG 132621

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.