

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

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

1. Wat is Sacubitril/Valsartan Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sacubitril/Valsartan Devatis is een medicijn voor het hart dat een angiotensinereceptor-neprilysineremmer bevat. Het levert twee werkzame stoffen op, sacubitril en valsartan.

Sacubitril/Valsartan Devatis wordt gebruikt voor het behandelen van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar (één jaar en ouder).

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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt een ander medicijn in dat een angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer) 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 Devatis (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- 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 medicijn dat aliskiren bevat (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- 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 Devatis dan niet in en raadpleeg uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u wordt behandeld met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’);
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’);
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Sacubitril/Valsartan Devatis. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Sacubitril/Valsartan Devatis zonder eerst uw arts te raadplegen.
- als u een lage bloeddruk heeft of als u andere medicijnen inneemt die uw bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld een medicijn 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 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 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 Devatis.
- 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 Devatis inneemt.

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met Sacubitril/Valsartan Devatis. 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

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar, omdat het niet onderzocht is in deze leeftijdsgroep. Voor kinderen van één jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg wordt dit medicijn toegediend als granulaat (in plaats van tabletten).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sacubitril/Valsartan Devatis nog andere medicijnen, 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 medicijnen. Dit is vooral belangrijk voor de volgende medicijnen:

- ACE-remmers. Neem Sacubitril/Valsartan Devatis 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 Devatis (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’). Als u stopt met de inname van Sacubitril/Valsartan Devatis, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis Sacubitril/Valsartan Devatis voordat u begint met het innemen van een ACE-remmer;
- andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of het verlagen van de bloeddruk, zoals angiotensinereceptorblokkers of aliskiren (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’);
- een aantal medicijnen 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 medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van een erectiestoornis of een te hoge bloeddruk in de longslagader;
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen. Dit zijn onder andere kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn?');
- lithium, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten psychische ziektes;
- furosemide, een medicijn dat behoort tot een groep medicijnen, diuretica genaamd, die worden gebruikt om de hoeveelheid urine die u produceert te vergroten;
- nitroglycerine, een medicijn 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 medicijnen zoals ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv/aids);
- metformine, een medicijn 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 Devatis 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het innemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander medicijn in plaats van Sacubitril/Valsartan Devatis te nemen.

Dit medicijn 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 Devatis 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 Devatis 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 medicijn inneemt, mag u geen voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken.

Sacubitril/Valsartan Devatis bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 24 mg/26 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 49 mg/51 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 97 mg/103 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijnen 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)

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

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

Sacubitril/Valsartan Devatis filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten is sacubitril/valsartan als granulaat in te openen capsules verkrijgbaar onder verschillende merknamen.

Patiënten die Sacubitril/Valsartan Devatis 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 medicijnen die u neemt verminderen, tijdelijk de dosis Sacubitril/Valsartan Devatis verminderen of volledig stoppen met de behandeling met Sacubitril/Valsartan Devatis.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts als u per ongeluk te veel Sacubitril/Valsartan Devatis 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 medicijn in te nemen?

Het wordt aangeraden uw medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige klachten kunnen ernstig zijn.

Stop met het innemen van Sacubitril/Valsartan Devatis 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 (paranoïa)
- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn sacubitril en valsartan.
Elke filmomhulde tablet van 24 mg/26 mg bevat 24,3 mg sacubitril en 25,7 mg valsartan (als natrium sacubitril en natrium valsartan).
Elke filmomhulde tablet van 49 mg/51 mg bevat 48,6 mg sacubitril en 51,4 mg valsartan (als natrium sacubitril en natrium valsartan).
Elke filmomhulde tablet van 97 mg/103 mg bevat 97,2 mg sacubitril en 102,8 mg valsartan (als natrium sacubitril en natrium valsartan).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
Tabletkern
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat, talk.

Filmomhulling
Poly(vinylalcohol), gedeeltelijk gehydrolyseerd, talk, titaandioxide (E171), glycerol, natrium laurylsulfaat, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) [enkel in 24 mg/26 mg en in 97 mg/103 mg tabletten], geel ijzeroxide (E172) [enkel in 49 mg/51 mg tabletten]

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

Sacubitril/Valsartan Devatis 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten zijn paarswitte langwerpige filmomhulde tabletten, ongeveer 9 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Devatis 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtgele langwerpige filmomhulde tabletten, ongeveer 11 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Devatis 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtroze langwerpige filmomhulde tabletten, ongeveer 15 mm x 7 mm.

De tabletten worden geleverd in verpakkingen die 14, 20, 28, 56, 168 of 196 tabletten bevatten en in multiverpakkingen met 3 x 56 of 7 x 28 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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22

79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:
Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Sacubitril/Valsartan Devatis 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 132650
Sacubitril/Valsartan Devatis 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 132651
Sacubitril/Valsartan Devatis 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 132652

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

Nederland, Denemarken, Duitsland, Finland, Oostenrijk:	Sacubitril/Valsartan Devatis
Noorwegen, Zweden:	Sakubitril/Valsartan Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.