

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**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 medicijn 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 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

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

Dit medicijn 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- 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 angiotensineconverteerder-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 Teva (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 dit medicijn 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 of wanneer u dit medicijn gebruikt:

- 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 dit medicijn. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn
- 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).

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

**Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.**

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met dit medicijn. 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 Teva 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 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 medicijn 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 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 plas die u produceert te vergroten
- nitroglycerine, een medicijn dat gebruikt wordt om een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

- 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 dit medicijn 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 normaalgesproken 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 Teva 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

Dit medicijn 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 dit medicijn 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 Teva bevat natrium**

Dit medicijn 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 MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar (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.

Dit medicijn 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 die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten is sacubitril/valsartan granulaat beschikbaar.

Patiënten die dit medicijn 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 Teva verminderen of volledig stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Neem de tabletten in met een glas water. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Het wordt niet aanbevolen de tabletten te breken of fijn te maken.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts als u per ongeluk te veel tabletten van dit medicijn 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 te gebruiken?**

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 gebruik van dit medicijn**

Door te stoppen met de behandeling met dit medicijn 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.

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 mei 2026**

**Bladzijde : 6**

#### **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 dit medicijn 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)
- draaiend 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).

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 mei 2026**

**Bladzijde : 7**

*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 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](http://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 ziet dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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.

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

- Elke filmomhulde tablet van 24 mg/26 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 24,3 mg sacubitril en valsartandinaatrium overeenkomend met 25,7 mg valsartan.
- Elke filmomhulde tablet van 49 mg/51 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 48,6 mg sacubitril en valsartandinaatrium overeenkomend met 51,4 mg valsartan.
- Elke filmomhulde tablet van 97 mg/103 mg bevat sacubitrilnatrium overeenkomend met 97,2 mg sacubitril en valsartandinaatrium 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. Geschatte tabletomtrek 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 eenheidsafleververpakkingen 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*

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG  
SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 mei 2026**

**Bladzijde : 9**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

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

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

Pharmacare Premium Limited  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Birzebugia  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

RVG 132692, filmomhulde tablet 24 mg/26 mg  
RVG 132693, filmomhulde tablet 49 mg/51 mg  
RVG 132694, filmomhulde tablet 97 mg/103 mg

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

België	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg, filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Denemarken, Estland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Sacubitril/Valsartan Teva
Duitsland, Luxemburg	Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 24 mg/26 mg Filmtabletten Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 49 mg/51 mg Filmtabletten Sacubitril/Valsartan-ratiopharm 97 mg/103 mg Filmtabletten
Finland	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 24mg/26mg tabletti, kalvopäällysteinen Sacubitril/Valsartan ratiopharm 49mg/51mg tabletti, kalvopäällysteinen Sacubitril/Valsartan ratiopharm 97mg/103mg tabletti, kalvopäällysteinen

**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24 MG/26 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 49 MG/51 MG**  
**SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 97 MG/103 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 mei 2026**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

Frankrijk	SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA 24 mg/26 mg, comprimé pelliculé SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA 49 mg/51 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	SACUBITRIL / VALSARTAN TEVA 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg filmtabletta Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmtabletta Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmtabletta
Ierland	Sacubitril/Valsartan Teva Film-coated Tablets
Italië	SACUBITRIL e VALSARTAN TEVA
Letland	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg apvalkotās tabletes Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg apvalkotās tabletes Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg plėvele dengtos tabletės Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg plėvele dengtos tabletės Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	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
Oostenrijk	Sacubitril/Valsartan ratiopharm 24 mg/26 mg Filmtabletten Sacubitril/Valsartan ratiopharm 49 mg/51 mg Filmtabletten Sacubitril/Valsartan ratiopharm 97 mg/103 mg Filmtabletten
Polen	Sacubitril + Valsartan Teva
Roemenië	Sacubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg comprimate filmate Sacubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg comprimate filmate Sacubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg comprimate filmate
Slowakije	Sakubitril/Valsartan Teva 24mg/26mg filmom obalené tablety Sakubitril/Valsartan Teva 49mg/51mg filmom obalené tablety Sakubitril/Valsartan Teva 97mg/103mg filmom obalené tablety
Spanje	Sacubitrilo/Valsartán Teva 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sacubitrilo/Valsartán Teva 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sacubitrilo/Valsartán Teva 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Sakubitril/Valsartan Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

0526.3v.JK