Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZULVABRYL 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten
ZULVABRYL 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten
ZULVABRYL 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is ZULVABRYL 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 ZULVABRYL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

ZULVABRYL 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?
- 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 (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 ZULVABRYL (zie ‘Neemt u nog andere medicijnen 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 medicijn dat aliskiren bevat (zie ‘Neemt u nog andere medicijnen 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 ZULVABRYL 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 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 gebruikt 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 ZULVABRYL.
- 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 ZULVABRYL inneemt.

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met ZULVABRYL. 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 zijn medicijnen met sacubitril/valsartan in een andere farmaceutische vorm geschikter.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast ZULVABRYL 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 ZULVABRYL 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 ZULVABRYL (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u stopt met de inname van ZULVABRYL, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis ZULVABRYL 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 middel?');
- 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 ZULVABRYL gaat gebruiken.

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 ZULVABRYL 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
ZULVABRYL 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 ZULVABRYL 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.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

ZULVABRYL moet tweemaal per dag worden gegeven (één tablet 's morgens en één tablet 's avonds).

ZULVABRYL filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten zijn medicijnen met sacubitril/valsartan in andere farmaceutische vormen beschikbaar.

Patiënten die ZULVABRYL 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 ZULVABRYL verminderen of volledig stoppen met de behandeling met ZULVABRYL.

Neem de tabletten in met een glas water. U kunt ZULVABRYL 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 ZULVABRYL 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 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 ZULVABRYL 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 ZULVABRYL en roep onmiddellijk medische hulp in als u zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u misschien moeite krijgt met ademhalen 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 gegevens niet worden bepaald)
- plotselinge onwillekeurige spiertrekkingen (myoclonus)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 of 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.
Bewaar 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 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
    - Elke tablet van 24 mg/26 mg bevat 24,3 mg sacubitril en 25,7 mg valsartan
    - Elke tablet van 49 mg/51 mg bevat 48,6 mg sacubitril en 51,4 mg valsartan
    - Elke tablet van 97 mg/103 mg bevat 97,2 mg sacubitril en 102,8 mg valsartan
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose (E460(i)), laag-gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon, magnesiumstearaat en talk (E553b) (zie het einde van rubriek 2 onder 'ZULVABRYL bevat natrium').
- De omhulling van de tabletten van 24 mg/26 mg en 97 mg/103 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol (4000), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
- De omhulling van de tablet van 49 mg/51 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol (4000), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet ZULVABRYL eruit en wat zit er in een verpakking?

ZULVABRYL 24 mg/26 mg zijn violetwitte, ronde (diameter 6,0 mm), filmomhulde tabletten, zonder breukstreep, aan één zijde gegraveerd met "L".
ZULVABRYL 49 mg/51 mg zijn lichtgele, ovale, aan beide zijden bolle (lengte 13,1 mm en breedte 5,2 mm), filmomhulde tabletten, zonder breukstreep, met afgeschuinde randen, aan één zijde gegraveerd met "I".
ZULVABRYL 97 mg/103 mg zijn lichtroze, ovale, aan beide zijden bolle (lengte 15,1 mm en breedte 6,0 mm), filmomhulde tabletten, zonder breukstreep, met afgeschuinde randen, aan één zijde gegraveerd met "H".

ZULVABRYL is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 56 of 196 filmomhulde tabletten of in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 20x1, 28x1, 56x1 of 196x1 filmomhulde tabletten. De tabletten van 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg zijn ook verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 168 filmomhulde tabletten of in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 168x1 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

Vergunninghouder:
Viatris Healthcare Ltd.
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

DUBLIN
Ierland

Fabrikant:
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
Pikermi, Attiki
190 09, Greece

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

Pharmacare Premium Limited
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG 3000, Malta

In het register ingeschreven onder:
ZULVABRYL 24 mg/26 mg, filmomhulde tabletten: RVG 135638
ZULVABRYL 49 mg/51 mg, filmomhulde tabletten: RVG 135639
ZULVABRYL 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten: RVG 135640

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

Bulgarije	ZULVABRYL 24 mg/26 mg film-coated tablets ЗУЛВАБРИЛ 24 mg/26 mg филмирани таблетки ZULVABRYL 49 mg/51 mg film-coated tablets ЗУЛВАБРИЛ 49 mg/51 mg филмирани таблетки ZULVABRYL 97 mg/103 mg film-coated tablets ЗУЛВАБРИЛ 97 mg/103 mg филмирани таблетки
Cyprus	ZULVABRYL 24 mg/26 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ZULVABRYL 49 mg/51 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ZULVABRYL 97 mg/103 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Griekenland	ZULVABRYL
Hongarije	ZULVABRYL
Kroatië	Zulvabryl 24 mg/26 mg filmom obložene tablete Zulvabryl 49 mg/51 mg filmom obložene tablete Zulvabryl 97 mg/103 mg filmom obložene tablete
Nederland	ZULVABRYL 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Sacubitril + Valsartan Anova
Roemenie	ZULVABRYL 24 mg/26 mg comprimate filmate ZULVABRYL 49 mg/51 mg comprimate filmate ZULVABRYL 97 mg/103 mg comprimate filmate
Tsjechië	ZULVABRYL
Spanje	ZULVABRYL 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG ZULVABRYL 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG ZULVABRYL 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovenie	ZULVABRYL 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	ZULVABRYL 24 mg/26 mg ZULVABRYL 49 mg/51 mg ZULVABRYL 97 mg/103 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

Andere informatiebronnen
Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG: http://www.cbg-meb.nl.