

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sanpla 24 mg/26 mg potahované tablety
Sanpla 49 mg/51 mg potahované tablety
Sanpla 97 mg/103 mg potahované tablety

sakubitril/valsartan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sanpla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sanpla užívat
3. Jak se přípravek Sanpla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sanpla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sanpla a k čemu se používá

Sanpla je lék určený k léčbě onemocnění srdce a obsahující inhibitor angiotenzinového receptoru a neprilysinu. Obsahuje dvě léčivé látky, sakubitril a valsartan.

Přípravek Sanpla se používá k léčbě dlouhodobého typu srdečního selhání u dospělých, dětí a dospívajících (jeden rok a starších).

Tento typ srdečního selhání se objevuje, když je srdce oslabené a nemůže pumpovat dostatek krve do plic a do zbytku těla. Nejčastější příznaky srdečního selhání jsou dušnost, vyčerpanost, únava a otoky kotníků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sanpla užívat

Neužívejte přípravek Sanplan

- jestliže jste alergický(á) na sakubitril, valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte jiný typ léku zvaný inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitor) (například enalapril, lisinopril nebo ramipril), který se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání. Pokud jste užil(a) ACE inhibitor, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky, než začnete užívat přípravek Sanpla (viz „Další léčivé přípravky a Sanpla“).
- pokud se u Vás v minulosti objevila reakce zvaná angioedém (rychlý otok pod kůží v oblastech jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny, který může být život ohrožující,

pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty), když jste užil(a) ACE inhibitor nebo blokátor receptoru pro angiotenzin (ARB) (jako je valsartan, telmisartan nebo irbesartan).

- jestliže máte v anamnéze angioedém, který je dědičný (hereditární) nebo jehož příčina není známa (idiopatický).
- pokud máte cukrovku nebo máte poruchu funkce ledvin a jste v současné době léčen(a) lékem, který snižuje krevní tlak obsahujícím aliskiren (viz „Další léčivé přípravky a Sanpla“).
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste těhotná více než 3 měsíce (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, neužívejte přípravek Sanpla a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím nebo během užívání přípravku Sanpla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste v současné době léčen(a) blokátorem receptoru pro angiotenzin (ARB) nebo aliskiren (viz „Neužívejte přípravek Sanpla“).
- pokud se u Vás někdy v minulosti objevil angioedém (viz „Neužívejte přípravek Sanpla“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže se po užití přípravku Sanpla objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Sanpla bez rady s lékařem.
- pokud máte nízký krevní tlak nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které snižují krevní tlak (například lék, který zvyšuje tvorbu moči (diuretikum)) nebo zvracíte nebo máte průjem, zvláště pokud je Vám 65 let a více nebo pokud máte onemocnění ledvin a nízký krevní tlak.
- pokud máte onemocnění ledvin.
- pokud trpíte dehydratací.
- pokud máte zúženou ledvinovou tepnu.
- pokud máte onemocnění jater.
- pokud se u Vás při užívání přípravku Sanpla objeví halucinace, paranoia nebo změny spánkového režimu.
- pokud máte hyperkalemii (vysoké hladiny draslíku v krvi).
- jestliže trpíte srdečním selháním klasifikovaným jako třída IV dle NYHA (nemůžete vykonávat žádnou fyzickou aktivitu bez nepohodlí a můžete mít příznaky i v klidu).

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Sanpla.

Lékař může během léčby přípravkem Sanpla v pravidelných intervalech kontrolovat množství draslíku a sodíku ve Vaší krvi. Kromě toho může lékař kontrolovat Váš krevní tlak na začátku léčby a při zvyšování dávek.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším než 1 rok, protože nebyl studován u této věkové skupiny. Dětem od jednoho roku a starším a s tělesnou hmotností méně než 40 kg bude tento lék podáván v jiné lékové formě dostupné na trhu pod jiným obchodním názvem (místo tablet).

Další léčivé přípravky a Sanpla

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užival(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné změnit dávku, přijmout jiná opatření nebo dokonce přestat užívat některý z těchto léků. Je to zvláště důležité u následujících léků:

- ACE inhibitory. Neužívejte přípravek Sanpla s ACE inhibitory. Pokud jste užil(a) ACE inhibitor, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru předtím, než začnete

užívat přípravek Sanpla (viz „Neužívejte přípravek Sanpla“). Pokud přestanete užívat přípravek Sanpla, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky přípravku Sanpla předtím, než začnete užívat ACE inhibitor.

- jiné léky užívané k léčbě srdečního selhání nebo ke snížení krevního tlaku, jako jsou blokátory receptoru angiotenzinu nebo aliskiren (viz „Neužívejte přípravek Sanpla“).
- některé léky známé jako statiny, které se užívají ke snížení vysokých hladin cholesterolu (například atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil nebo avanafil, což jsou léky užívané k léčbě poruch erekce nebo plicní hypertenze (vysokého krevního tlaku v plicních tepnách)..
- léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Tyto zahrnují doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík, draslík šetřící léky a heparin.
- léky proti bolesti zvané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2 (Cox-2 inhibitory). Když zahajujete nebo upravujete léčbu a užíváte některý z těchto léků, Váš lékař může chtít překontrolovat funkci Vašich ledvin (viz „Upozornění a opatření“).
- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů psychiatrických onemocnění.
- furosemid, lék patřící k typům léčiv známých jako diuretika (léky na odvodnění), které se užívají k produkci zvýšeného množství moči.
- nitroglycerin, lék užívaný k léčbě anginy pectoris.
- některé typy antibiotik (ze skupiny rifamycinu), cyklosporin (používaný v prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů) nebo antivirotika jako je ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV/AIDS).
- metformin, lék užívaný k léčbě diabetu.

Pokud se Vás jakákoliv z výše uvedených informací týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Sanpla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Svému lékaři musíte sdělit, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat tento lék předtím, než otěhotníte nebo jakmile se dozvíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék namísto přípravku Sanpla.

Tento lék se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí být užíván, pokud jste těhotná více než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Sanpla se nedoporučuje u matek v období kojení. Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo plánujete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit motorové vozidlo, používat nástroje nebo obsluhovat stroje, nebo provádět aktivity, které vyžadují pozornost, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Sanpla ovlivňuje. Pokud při užívání tohoto léku trpíte závratí nebo velkou únavou, neříďte motorové vozidlo, nejezděte na kole ani nepracujte se žádnými nástroji nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Sanpla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 97 mg/103 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sanpla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Obvykle začnete užívat tabletu 24 mg/26 mg nebo 49 mg/51 mg dvakrát denně (jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Lékař rozhodne o přesné zahajovací dávce na základě léků, které jste užíval(a) předtím a na základě Vašeho krevního tlaku. Lékař poté dávku upraví každé 2-4 týdny na pro Vás optimální dávku v závislosti na tom, jak odpovídáte na léčbu.

Obvyklá doporučená cílová dávka je 97 mg/103 mg dvakrát denně (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Děti a dospívající (jeden rok a starší)

Váš lékař (nebo lékař Vašeho dítěte) rozhodne o zahajovací dávce na základě tělesné hmotnosti a dalších faktorů, včetně dříve užívaných léků. Lékař bude upravovat dávku každé 2-4 týdny, dokud nebude nalezena nejlepší dávka.

Přípravek Sanpla se má podávat dvakrát denně (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Přípravek Sanpla potahované tablety nejsou určeny pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Pro tyto pacienty je na trhu dostupný léčivý přípravek v jiné lékové formě pod jiným obchodním názvem (místo tablet).

U pacientů užívajících přípravek Sanpla se může objevit nízký krevní tlak (závrať, točení hlavy), vysoká hladina draslíku v krvi (která by byla detekována, pokud by Váš lékař provedl krevní test) nebo snížená funkce ledvin. Pokud k tomu dojde, Váš lékař může snížit dávku jakéhokoli jiného léku, který užíváte, dočasně snížit dávku přípravku Sanpla nebo úplně vysadit léčbu přípravkem Sanpla.

Tabletu zapijte sklenicí vody. Přípravek Sanpla můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Dělení nebo drcení tablet se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sanpla, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Sanpla nebo pokud někdo jiný užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře. Pokud pocítíte silnou závrať a/nebo mdlobu, informujte svého lékaře tak rychle, jak je to možné a lehněte si.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sanpla

Tento lék je vhodné užívat každý den ve stejnou dobu. Pokud jste ale zapomněl(a) užít dávku, měl(a) byste jednoduše užít další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sanpla

Ukončení léčby přípravkem Sanpla může způsobit zhoršení Vašeho zdravotního stavu. Nepřestávejte užívat tento lék, dokud Vám to nesdělí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

- Ukončete užívání přípravku Sanpla a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoliv otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním. Toto mohou být známky angioedému (méně častého nežádoucího účinku, který může postihnout až 1 ze 100 osob).

Ostatní možné nežádoucí účinky:

Pokud se stupeň závažnosti kteréhokoliv z níže uvedených nežádoucích účinků změní na závažný, oznamte to lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízký krevní tlak, který může způsobit příznaky jako závratě a točení hlavy (hypotenze)
- vysoká hladina draslíku v krvi patrná z krevního testu (hyperkalemie)
- snížená funkce ledvin (porucha funkce ledvin)

Časté (mohou postihnout více až 1 z 10 osob)

- kašel
- závrať
- průjem
- nízká hladina červených krvinek patrná z krevního testu (anémie)
- únava
- (akutní) neschopnost ledvin správně fungovat (selhání ledvin)
- nízká hladina draslíku v krvi patrná z krevního testu (hypokalemie)
- bolest hlavy
- mdloba (synkopa)
- slabost (astenie)
- pocit na zvracení (nauzea)
- nízký krevní tlak (závrať, točení hlavy) při změně polohy těla ze sedu nebo lehu do stoje
- zánět žaludku (bolest žaludku, pocit na zvracení)
- pocit motání se (vertigo)
- nízká hladina cukru v krvi patrná z krevního testu (hypoglykemie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- alergická reakce s vyrážkou a svěděním (hypersenzitivita)
- závrať při změně polohy ze sedu do stoje (posturální závratě)
- nízká hladina sodíku v krvi patrná z krevního testu (hyponatremie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- vidění, slyšení nebo cítění věci, které neexistují (halucinace)
- změny spánkového vzorce (poruchy spánku)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- paranoia
- intestinální angioedém: otok střeva projevující se příznaky jako bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjem

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- náhlé mimovolní svalové záškuby (myoklonus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sanpla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sanpla obsahuje

- Léčivými látkami jsou sakubitril a valsartan
 - Jedna 24 mg/26 mg potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
 - Jedna 49 mg/51 mg potahovaná tableta obsahuje 48,6 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.
 - Jedna 97 mg/103 mg potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu,
- Dalšími složkami jádra tablety jsou mikrokrytalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a magnesium-stearát, (viz konec bodu 2 pod „Přípravek Sanpla obsahuje sodík“).
- Potah 24 mg/26 mg a 97 mg/103 mg tablet obsahuje hypromelózu 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).
- Potah 49 mg/51 mg tablet obsahuje hypromelózu 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Sanpla vypadá a co obsahuje toto balení

Sanpla 24 mg/26 mg potahované tablety jsou světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o délce 9,6 mm a šířce 3,9 mm, s vyraženým „SLL“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Sanpla 49 mg/51 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety o délce 13,2 mm a šířce 5,3 mm, s vyraženým „SLM“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Sanpla 97 mg/103 mg potahované tablety jsou růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o délce 15,3 mm a šířce 6,1 mm, s vyraženým „SLH“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v baleních obsahujících 28 nebo 56 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini
Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .4. 8. 2026