

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Sakubitril/valsartan HCS 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete
Sakubitril/valsartan HCS 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete
Sakubitril/valsartan HCS 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete
sakubitril/valsartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sakubitril/valsartan HCS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sakubitril/valsartan HCS
3. Kako jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sakubitril/valsartan HCS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sakubitril/valsartan HCS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS je zdravilo za srce, ki vsebuje zaviralec angiotenzinskih receptorjev in neprilizina. Zdravilo vsebuje dve učinkovini: sakubitril in valsartan.

Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS se uporablja za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih, otrocih in mladostnikih (starih eno leto ali več).

Do takšnega srčnega popuščanja pride, kadar je srce prešibko in ne zmore črpati dovolj krvi skozi pljuča in po preostalem telesu. Najbolj pogosti simptomi srčnega popuščanja so zadihanost, izčrpanost, utrujenost in otekanje gležnjev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

Ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS

- če ste alergični na sakubitril, valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete drugo vrsto zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, na primer enalapril, lizinopril ali ramipril) in jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja. Če ste do zdaj jemali katerega od zaviralcev ACE, morate po zaužitju zadnjega odmerka počakati 36 ur, preden začnete jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS (glejte pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Sakubitril/valsartan HCS«).
- če ste imeli kadarkoli reakcijo, ki jo imenujemo angioedem (hiter razvoj otekline podkožnega tkiva na predelih, kot so obraz, grlo ter roke in noge, kar je lahko življenjsko nevarno, če oteklina zapre dihalne poti) v času jemanja zaviralca ACE ali zaviralca angiotenzinskih

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- receptorjev (kot so valsartan, telmisartan ali irbesartan).
- če ste v preteklosti že imeli angioedem, ki je deden ali se razvije iz neznanega vzroka (idiopatski).
- če imate sladkorno bolezen ali zmanjšano delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren (glejte pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Sakubitril/valsartan HCS«).
- če imate hudo bolezen jeter.
- če ste noseči več kot 3 mesece (glejte pod naslovom »Nosečnost in dojenje«).

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS, ampak se pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja in med jemanjem zdravila Sakubitril/valsartan HCS se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se zdravite z zaviralcem angiotenzinskih receptorjev ali z aliskirenom (glejte pod naslovom »Ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS«).
- če ste že kadarkoli imeli angioedem (glejte pod naslovom »Ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS« in poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- če se pri vas po jemanju zdravila Sakubitril/valsartan HCS pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Sakubitril/valsartan HCS sami od sebe.
- če imate nizek krvni tlak ali jemljete katero od drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak (na primer zdravilo, ki poveča nastajanje urina (diuretik)) ali če bruhamo ali imate drisko, zlasti če ste stari 65 let ali več ali če imate bolezen ledvic in nizek krvni tlak.
- če imate bolezen ledvic.
- če ste dehidrirani.
- če imate zoženo ledvično arterijo.
- če imate bolezen jeter.
- če pride do halucinacij, paranoje (preganjavice) ali spremembe spalnih navad v času jemanja zdravila Sakubitril/valsartan HCS.
- če imate hiperkaliemijo (zvečano vrednost kalija v krvi).
- če imate srčno popuščanje razreda IV po klasifikaciji NYHA (nezmožnost izvajanja kakršnekoli telesne dejavnosti brez bolečin oziroma nelagodja in prisotnost simptomov že v mirovanju).

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, preden začnete jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS.

V času zdravljenja z zdravilom Sakubitril/valsartan HCS vam bo zdravnik verjetno redno preverjal koncentracijo kalija in natrija v krvi. Poleg tega vam bo zdravnik meril krvni tlak na začetku zdravljenja in ob vsakem povečanju odmerka.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, ki so stari manj kot 1 leto, ker uporabe zdravila pri tej starostni skupini niso proučili. To zdravilo ni primerno za otroke, ki so stari eno leto ali več in imajo telesno maso manj kot 40 kg, saj z zdravilom Sakubitril/valsartan HCS morda ne bodo mogli dobiti pravega odmerka. Zdravnik ali farmacevt bo preveril, ali je na voljo ustrezna alternativa (zrnca), da bo otrok lahko dobil pravi odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi (ali vaš otrok) jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda bo treba spremeniti odmerjanje, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od zdravil.

Navedeno je zlasti pomembno pri uporabi naslednjih zdravil:

PI_Text098284_5	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zaviralcev ACE: zdravila Sakubitril/valsartan HCS ne smete jemati sočasno z zaviralci ACE. Če ste do zdaj jemali katerega od zaviralcev ACE, morate po zaužitju zadnjega odmerka počakati 36 ur, preden začnete jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS (glejte pod naslovom »Ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS«). Če prenehate jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS, morate po zaužitju zadnjega odmerka zdravila Sakubitril/valsartan HCS počakati 36 ur, preden začnete jemati zaviralec ACE.
- drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja ali zniževanje krvnega tlaka, kot so zaviralci angiotenzinskih receptorjev ali aliskiren (glejte pod naslovom »Ne jemljite zdravila Sakubitril/valsartan HCS«).
- nekaterih zdravil iz skupine, imenovane statini, ki jih uporabljamo za zniževanje previsoke ravni holesterola (na primer atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ali avanafil, ki so zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje erektilne disfunkcije ali pljučne hipertenzije.
- zdravil, ki zvišujejo koncentracijo kalija v krvi, med katere sodijo nadomestki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin.
- vrste zdravil proti bolečinam, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2). Če jemljete katero od teh zdravil, bo zdravnik verjetno preverjal delovanje vaših ledvic ob začetku zdravljenja in ob spremembah odmerkov (glejte pod naslovom »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- litija, zdravila, ki ga uporabljamo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni.
- furosemda, zdravila, ki sodi med diuretike, ki jih uporabljamo za povečevanje količine urina, ki nastaja v telesu.
- nitroglicerina, zdravila, ki ga uporabljamo pri zdravljenju angine pectoris.
- nekaterih vrst antibiotikov (iz skupine rifamicinskih antibiotikov), ciklosporina (ki ga uporabljamo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov) ali protivirusnih zdravil, kot je ritonavir (ki ga uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS).
- metformina, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali da bi lahko zanosili. Zdravnik vam bo načeloma svetoval, da prenehate jemati to zdravilo, prede zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Sakubitril/valsartan HCS vam bo svetoval uporabo drugega zdravila.

Uporaba tega zdravila v zgodnji nosečnosti ni priporočena, po 3. mesecu nosečnosti pa se tega zdravila ne sme več jemati, ker lahko resno škoduje otroku, če ga jemljete po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Uporaba zdravila Sakubitril/valsartan HCS ni priporočljiva za doječe matere. Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Predn začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Sakubitril/valsartan HCS deluje na vas. Če ste v času jemanja tega zdravila omotični ali zelo utrujeni, ne smete voziti, kolesariti, uporabljati orodja ali naprav.

Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS vsebuje natrij

PI_Text098284_5	- Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Praviloma boste zdravljenje začeli s tableto 24 mg/26 mg ali 49 mg/51 mg dvakrat na dan (eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer). Točen odmerek, s katerim boste začeli zdravljenje, bo določil zdravnik na podlagi tega, katera zdravila ste jemali pred tem, in na podlagi vašega krvnega tlaka. Nato vam bo zdravnik na 2 do 4 tedne prilagajal odmerjanje glede na to, kako se boste odzivali na zdravljenje, dokler ne bo našel za vas najbolj primernega odmerka.

Običajni priporočeni ciljni odmerek je 97 mg/103 mg dvakrat na dan (ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer).

Otroci in mladostniki (stari eno leto ali več)

Vaš (ali otrokov) zdravnik bo določil začetni odmerek na podlagi telesne mase in drugih dejavnikov, med drugim na podlagi tega, katera zdravila ste jemali ali je jemal vaš otrok pred tem. Zdravnik bo prilagajal odmerjanje na 2 do 4 tedne, dokler ne bo našel najbolj primernega odmerka.

Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS je treba odmerjati dvakrat na dan (eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer).

Filmsko obložene tablete zdravila Sakubitril/valsartan HCS niso namenjene otrokom s telesno maso manj kot 40 kg. Za te bolnike bo zdravnik ali farmacevt preveril, ali je na voljo ustrezna alternativa (zrnca).

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Sakubitril/valsartan HCS, lahko pride do znižanja krvnega tlaka (omotice, občutka slabosti pred izgubo zavesti), do zvišanja koncentracije kalija v krvi (kar se pokaže pri preiskavi krvi, ki jo opravi zdravnik) ali do poslabšanja delovanja ledvic. Če pride do navedenega, zdravnik lahko zniža odmerek katerega od drugih zdravil, ki jih jemljete, začasno zniža odmerek zdravila Sakubitril/valsartan HCS ali pa dokončno ukine zdravljenje z zdravilom Sakubitril/valsartan HCS.

Tablete zaužijte s kozarcem vode. Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Lomljenje ali drobljenje tablet ni priporočeno. Tablete zdravila Sakubitril/valsartan HCS imajo filmsko oblogo za zaščito pred vplivi okolja in za lažje požiranje tablete. Obloga ni primerna za drobljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sakubitril/valsartan HCS, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Sakubitril/valsartan HCS ali če je vaše tablete zaužil kdo drug, takoj obvestite zdravnika. Če pride do hude omotice in/ali izgube zavesti, kar najhitreje sporočite zdravniku in se ulezite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

Priporočljivo je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času. Če kljub temu pozabite vzeti odmerek, enostavno vzemite samo naslednji odmerek po razporedu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če prekinete zdravljenje z zdravilom Sakubitril/valsartan HCS, se vam lahko bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Prenehajte jemati zdravilo Sakubitril/valsartan HCS in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje. To so lahko znaki angioedema (neželenega učinka, ki se pojavlja občasno (pri največ 1 od 100 bolnikov)).

Drugi možni neželeni učinki:

Če kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane zelo izražen, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak, ki lahko povzroča simptome, kot sta omotica in občutek izgubljanja zavesti (hipotenzija)
- visoka raven kalija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hiperkaliemija)
- zmanjšano delovanje ledvic (okvara ledvic)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- omotica
- driska
- znižano število rdečih krvnih celic, kar pokaže izvid krvne preiskave (anemija)
- utrujenost (izčrpanost)
- (akutna) nezmožnost ledvic za ustrezno delovanje (ledvična odpoved)
- nizka raven kalija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hipokaliemija)
- glavobol
- izguba zavesti (sinkopa)
- šibkost (astenija)
- občutek slabosti (navzea)
- nizek krvni tlak pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (omotica, občutek slabosti pred izgubo zavesti)
- gastritis (bolečine v želodcu, občutek slabosti)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- nizka raven sladkorja v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hipoglikemija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijska reakcija z izpuščajem in srbežem (preobčutljivostna reakcija)
- omotica pri vstajanju iz sedečega položaja (posturalna omotica)
- nizka raven natrija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hiponatriemija)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki v resnici niso tam (halucinacije)
- spremembe spalnih navad (motnje spanja)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- paranoja (preganjavica)
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nenadno nehoteno trzanje mišic (mioklonus)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sakubitril/valsartan HCS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sakubitril/valsartan HCS

- Učinkovini sta sakubitril in valsartan.

Sakubitril/valsartan HCS 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje natrijev sakubitrilat, ki ustreza 24,3 mg sakubitrila, in dinatrijev valsartanat, ki ustreza 25,7 mg valsartana.

Sakubitril/valsartan HCS 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje natrijev sakubitrilat, ki ustreza 48,6 mg sakubitrila, in dinatrijev valsartanat, ki ustreza 51,4 mg valsartana.

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Sakubitril/valsartan HCS 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje natrijev sakubitrilat, ki ustreza 97,2 mg sakubitrila, in dinatrijev valsartanat, ki ustreza 102,8 mg valsartana.

- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so povidon, mikrokristalna celuloza, smukec, krosopovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
 - Druge sestavine zdravila v filmski oblogi so mešanica za oblogo (polivinil alkohol, kalcijev karbonat, makrogol in smukec), rdeči železov oksid (E172) [samo za 24 mg/26 mg in 97 mg/103 mg], črni železov oksid (E172) [samo za 24 mg/26 mg], rumeni železov oksid (E172) [samo za 49 mg/51 mg].
- Glejte poglavje 2, »Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS vsebuje in natrij«.

Izgled zdravila Sakubitril/valsartan HCS in vsebina pakiranja

Sakubitril/valsartan HCS 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete

Svetlo sivkasto roza, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako S3 na eni strani. Velikost tablete: premer približno 9 mm.

Sakubitril/valsartan HCS 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako S2 na eni strani.

Velikost tablete: premer približno 9 mm.

Sakubitril/valsartan HCS 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete

Oranžno roza, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako S1 na eni strani.

Velikost tablete: približno 15 mm x 8 mm.

Zdravilo Sakubitril/valsartan HCS je na voljo v pakiranjih po

- 14, 20, 28, 56, 60, 168, 196 in 200 filmsko obloženih tablet, v pretisnih omotih.
- 14, 28, 56, 168 in 196 filmsko obloženih tablet, v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sakubitril/valsartan HCS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Sakubitril/valsartan HCS
Avstrija, Belgija, Francija	Sakubitril/Valsartan HCS
Danska, Finska, Irska, Islandija, Norveška, Švedska	Sakubitril/Valsartan Krka

1.3.1	Sacubitril/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Italija	Sacubitril e Valsartan Krka
Ciper	Sakubitril/Valsartan TAD
Nemčija	Sakubitril/Valsartan-TAD
Portugalska	Sacubitril + Valsartan TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 7. 2025.