

Листок-вкладыш: информация для пациента

Юперо™, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг;
Юперо™, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 49 мг/51 мг;
Юперо™, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 97 мг/103 мг.

Действующее вещество: сакубитрил/валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Юперо и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Юперо.
3. Применение препарата Юперо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Юперо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Юперо, и для чего его применяют**1.1. Что из себя представляет препарат Юперо**

Юперо — это лекарственный препарат, содержащий ингибитор неприлизина и рецепторов ангиотензина. В его состав входят два действующих вещества: сакубитрил и валсартан.

1.2. Для чего применяют препарат Юперо

Юперо показан для лечения одного из видов хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда по причине слабости сердечной мышцы в легкие и другие органы перекачивается недостаточно крови. Наиболее частыми симптомами сердечной недостаточности являются одышка, слабость, утомляемость и припухлость голеностопного сустава.

2. О чем следует знать перед применением препарата Юперо**2.1. Не принимайте препарат Юперо:**

- в случае аллергии на сакубитрил, валсартан или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечень приведен в разделе б).
- в случае приема другого лекарственного препарата, являющегося ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл или

рамприл). Ингибиторы АПФ применяют для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности. В случае приема АПФ, терапию Юперо следует начинать не ранее чем через 36 часов после последней дозы ингибитора АПФ (см. «Взаимодействие Юперо с другими лекарственными препаратами»).

- в случае наличия в анамнезе у Вас или любого члена Вашей семьи сведений о ангионевротическом отеке (распухание лица, губ, языка и/или гортани, затруднение дыхания) на фоне приема ингибитора АПФ или блокатора ангиотензиновых рецепторов (БАР) (таких как валсартан, телмисартан или ирбесартан).
- в случае наличия диабета или нарушения функции почек и приема препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен (см. «Взаимодействие Юперо с другими лекарственными препаратами»).
- в случае нарушения функции печени тяжелой степени.
- в случае беременности и срока беременности, превышающего 3 месяца (также рекомендуется избегать прием данного лекарственного препарата на ранних сроках беременности, см. «Беременность и период грудного вскармливания»).

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний не принимайте Юперо и сообщите об этом лечащему врачу.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема препарата Юперо:

- в случае лечения с применением блокатора ангиотензиновых рецепторов (БАР) или алискирена (см. «Не принимайте препарат Юперо»).
- если у Вас в анамнезе есть сведения о ангионевротическом отеке (см. «Не принимайте препарат Юперо» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- в случае пониженного артериального давления или приема других лекарственных препаратов, предназначенных для снижения артериального давления (например, диуретики) или в случае тошноты или диареи, особенно при возрасте в 65 лет и выше или в случае заболевания почек и низкого артериального давления.
- в случае нарушения функции печени тяжелой степени.
- в случае обезвоживания.
- в случае сужения почечной артерии.
- в случае заболевания печени.

В процессе лечения препаратом Юперо лечащий врач периодически может проверять содержание калия в крови.

Если что-либо из вышесказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Юперо.

2.3. Применение у детей и подростков

Не давайте данный лекарственный препарат детям (возраст до 18 лет), поскольку его действие не изучено в данной возрастной группе.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2.4 Взаимодействие Юперо с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Юперо

Сообщите лечащему врачу если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты. Могут понадобиться коррекция дозы, принятие мер предосторожности или даже прекращение приема одного из лекарственных препаратов. Особенным образом это касается следующих лекарственных препаратов:

- ингибиторы АПФ. Не принимайте Юперо с другими ингибиторами АПФ. В случае приема ингибитора АПФ терапию препаратом Юперо следует начинать не ранее чем через 36 часов после приема последней дозы ингибитора АПФ (см. «Не принимайте препарат Юперо»). После прекращения терапии препаратом Юперо прием ингибиторов АПФ не должен начинаться раньше чем через 36 часов после приема последней дозы препарата Юперо.
- другие лекарственные препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности или снижения артериального давления, такие как блокаторы ангиотензиновых рецепторов или алискирен (см. «Не принимайте препарат Юперо»).
- некоторые лекарственные препараты, такие как статины, применяемые для снижения высокого содержания холестерина (например, аторвастатин).
- силденафил, лекарственный препарат, применяемый для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии.
- лекарственные препараты, повышающие содержание калия в сыворотке крови. К ним относятся калиевые добавки, калийсодержащие заменители поваренной соли, калий-сберегающие лекарственные препараты и гепарин.
- обезболивающие лекарственные препараты, а именно нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). В случае приема одного из указанных лекарственных препаратов лечащему врачу может понадобиться проверка функции почек в начале лечения или при его корректировке (см. «Особые указания и меры предосторожности»).
- литий, лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых психических болезней.
- фуросемид, лекарственный препарат, относящийся к диуретикам, которые применяют для увеличения выделяемого объема мочи.
- нитроглицерин, лекарственный препарат, применяемый для лечения стенокардии.
- некоторые типы антибиотиков (группа рифамицинов), циклоспорин (применяют для предотвращения отторжения трансплантированных органов) или противовирусные препараты, например, ритонавир (применяют для лечения ВИЧ/СПИД).
- метформин, лекарственный препарат, применяемый для лечения диабета.

В случае приема какого-либо из указанных лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Юперо.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2.5. Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Если Вы полагаете, что беременны (или можете быть беременны), сообщите об этом лечащему врачу. Как правило, врач порекомендует прекращение приема данного лекарственного препарата до того, как Вы забеременеете, либо как только Вы узнаете о беременности, а также посоветует прием другого лекарственного препарата вместо препарата Юперо.

Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности. Препарат Юперо не следует принимать, если срок беременности составляет больше 3 месяцев, так как он может причинить серьезный вред ребенку в случае применения на этой стадии.

Грудное вскармливание

Юперо не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания. Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начинать кормление грудью.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем пользоваться автотранспортом, работать с инструментами или механизмами или выполнять другие действия, требующие концентрации, убедитесь, что Вы осведомлены о влиянии препарата Юперо. В случае головокружения или повышенной утомляемости на фоне приема данного лекарственного препарата не управляйте автотранспортом, велосипедом и не работайте с инструментами или механизмами.

3. Прием препарата Юперо

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3.1. В какой дозе принимать препарат Юперо

Начальная доза препарата Юперо всегда должна составлять 24 мг/26 мг или 49 мг/51 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером). Лечащий врач определит начальную дозу с учетом принимаемых ранее лекарственных препаратов. Учитывая реакцию на лечение, лечащий врач будет корректировать дозу до тех пор, пока не будет выбрана оптимальная доза.

Как правило, рекомендуемая целевая доза составляет 97 мг/103 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

У пациентов, принимающих лекарственный препарат Юперо, могут наблюдаться пониженное артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние), высокое содержание калия в крови (которое можно обнаружить при проведении анализа крови) либо сниженная функция почек. В этом случае лечащий врач может снизить дозу любого другого принимаемого лекарственного препарата, временно снизить дозу препарата Юперо или полностью отменить его.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь Стр 4 из 8

3.2. Когда и как принимать препарат Юперо

Таблетку следует проглотить и запить стаканом воды. Время приема препарата Юперо не зависит от времени приема пищи.

3.3. Как долго принимать препарат Юперо

Длительность применения препарата устанавливает Ваш лечащий врач.

Передозировка препарата Юперо

Немедленно сообщите лечащему врачу о случайном превышении дозы препарата Юперо или о приеме препарата другими лицами. В случае сильного головокружения и/или обморока как можно скорее сообщите лечащему врачу и прилягте.

Если Вы забыли принять препарат Юперо

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. Однако, если Вы забыли принять дозу препарата Юперо, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применять препарата Юперо

Прекращение приема препарата Юперо может повлечь за собой ухудшение состояния. Не прекращайте применять лекарственный препарат без указания лечащего врача.

В случае дополнительных вопросов относительно приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

- Прекратите прием препарата Юперо и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае отека лица, губ, языка и/или гортани, что может повлечь за собой затруднение дыхания и глотания. Указанные признаки могут свидетельствовать о развитии ангионевротического отека (нечастой нежелательной реакции, которая может развиваться у 1 из 100 человек).

Другие возможные нежелательные реакции.

Если какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций переходит в более тяжелую форму, сообщите об этом лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек)

- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние)
- высокое содержание калия в крови (определяют при анализе крови)
- сниженная функция почек (нарушение функции почек)

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- кашель
- головокружение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- диарея
- низкое содержание эритроцитов (определяют при анализе крови)
- утомляемость
- (острая) почечная недостаточность (тяжелое нарушение функции почек)
- низкое содержание калия в крови (определяют при анализе крови)
- головная боль
- обморок
- слабость
- плохое самочувствие (тошнота)
- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние) при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя
- гастрит (боль в желудке, тошнота)
- вертиго
- низкое содержание сахара в крови (определяют при анализе крови)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)

- аллергическая реакция с сыпью и зудом
- головокружение при переходе из положения сидя в положение стоя

Сообщения о нежелательных реакций

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Также, при возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 (для Республики Беларусь) или по электронной почте на адрес: drugsafety.cis@novartis.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Юперо

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

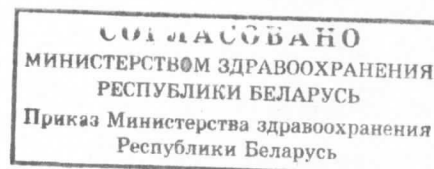
Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и контурной ячейковой упаковке после надписи EXP («ГОДЕН ДО»). Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

5.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в защищенном от влаги месте.

Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат при обнаружении повреждений упаковки или признаков вскрытия.



Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Правильный порядок утилизации поможет защитить окружающую среду.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Действующие вещества: сакубитрил и валсартан.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг содержит 24,3 мг сакубитрила и 25,7 валсартана (в виде сакубитрила и валсартана натриевой соли комплекса).
- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 49 мг/51 мг содержит 48,6 мг сакубитрила и 51,4 валсартана (в виде сакубитрила и валсартана натриевой соли комплекса).
- 1 таблетка, покрытая пленочной- оболочкой, 97 мг/103 мг содержит 97,2 мг сакубитрила и 102,8 валсартана (в виде сакубитрила и валсартана натриевой соли комплекса).

Также в состав таблетки входят: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кросповидон, магния стеарат, тальк и кремния диоксид коллоидный безводный.

Оболочка таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг и 97 мг/103 мг содержит: гипромеллозу, титана диоксид (E171), макрогол (4000), тальк, железа оксид красный (E 172) и железа оксид черный (E 172).

Оболочка таблетки, покрытой пленочной оболочкой, 49 мг/51 мг содержит: гипромеллозу, титана диоксид (E171), макрогол (4000), тальк, железа оксид красный (E 172) и железа оксид желтый (E 172).

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

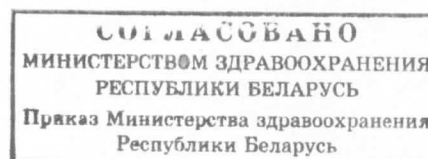
Препарат Юперо представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Как выглядит препарат Юперо

Юперо таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг: белые с - фиолетовым оттенком овальные таблетки, с тиснением «NVR» на одной стороне и «LZ» на другой стороне таблетки. Примерный размер таблетки составляет 13,1 мм x 5,2 мм.

Юперо таблетки, покрытые- пленочной оболочкой, 49 мг/51 мг: бледно-желтые овальные таблетки, с тиснением «NVR» на одной стороне и «L1» на другой стороне таблетки. Примерный размер таблетки составляет 13,1 мм x 5,2 мм.

Юперо таблетки, покрытые пленочной- оболочкой, 97 мг/103 мг: светло-розовые овальные таблетки, с тиснением «NVR» на одной стороне и «L11» на другой стороне таблетки. Примерный размер таблетки составляет 15,1 мм x 6,0 мм.



Содержимое упаковки

Блистер по 14 таблеток, 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Материал первичной упаковки: блистер ПВХ/ПВДХ с покрытием из алюминиевой фольги.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma Services AG / Новартис Фарма Сервисез АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

I/ Novartis Farma S.p.A. / Новартис Фарма С.п.А.,

ул. Провинциале Скито 131, 80058 г. Торре Аннунциата (провинции Неаполь), Италия.

II/ Lek d.d. / Лек д.д.,

Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

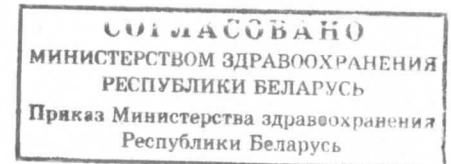
Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в

Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3–1

Тел.: +375 (17) 3964766

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com



6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации