

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валкубикс, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валкубикс, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валкубикс, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: валсартан + сакубитрил

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.

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 Валкубикс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валкубикс.
3. Прием препарата Валкубикс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валкубикс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валкубикс, и для чего его применяют

Препарат относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации».

Препарат Валкубикс блокирует эффекты неприлизина за счет действия сакубитрилата и ангиотензина II через блокаду его рецепторов за счет действия валсартана. Оба компонента помогают лечить сердечную недостаточность и контролировать высокое артериальное давление.

Лекарственный препарат Валкубикс показан для лечения сердечной недостаточности у взрослых. Известно, что прием валсартан + сакубитрил снижает частоту госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний.

Сердечная недостаточность – это состояние, когда сердечная мышца не может перекачивать кровь достаточно сильно, чтобы снабжать весь организм кровью. Наиболее распространенными симптомами сердечной недостаточности являются одышка и отеки стоп и ног из-за скопления жидкости.

Также препарат Валкубикс показан для лечения высокого артериального давления у взрослых. Высокое артериальное давление приводит к увеличению нагрузки на сердце и сосуды (артерии). Если это продолжается в течение длительного времени, это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и может привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск сердечного приступа (инфаркта миокарда). Снижение артериального давления до нормального уровня снижает риск развития этих заболеваний.

Показания к применению

Препарат Валкубикс применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Хроническая сердечная недостаточность с целью снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по причине сердечной недостаточности. Максимальное снижение риска наблюдается у пациентов с фракцией выброса левого желудочка ниже нормы.
- Эссенциальная артериальная гипертензия.

Способ действия препарата Валкубикс

Препарат Валкубикс блокирует эффекты неприлизина за счет действия сакубитрилата и ангиотензина II через блокаду его рецепторов за счет действия валсартана. В результате кровеносные сосуды расслабляются, и организм удерживает меньше воды, что полезно для лечения сердечной недостаточности и высокого артериального давления.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как действует препарат Валкубикс или почему Вам назначен именно этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валкубикс

Противопоказания

Не принимайте препарат Валкубикс:

- если у Вас аллергия на сакубитрил, валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете другие препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Не начинайте прием препарата Валкубикс раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- если у Вас ранее (в анамнезе) был ангионевротический отек (отек лица, губ, языка и (или) горла, затрудненное дыхание) при приеме препаратов, относящихся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или антагонистов рецепторов ангиотензина II;
- если у кого-либо из Ваших кровных родственников отмечались симптомы ангионевротического отека при каких-либо обстоятельствах (у Вас есть такое наследственное заболевание, как ангионевротический отек);
- если у Вас сахарный диабет или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, при этом Вы одновременно принимаете препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени (класс C по классификации Чайлд-Пью), билиарный цирроз (хроническое аутоиммунное заболевание, возникающее при нарушении оттока желчи) или холестаз (нарушение выделения желчи);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если Вы одновременно принимаете другие препараты, содержащие антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала или во время приема препарата Валкубикс:

- если у Вас низкое артериальное давление. Возникновение артериальной гипотензии может быть вызвано лечением мочегонными препаратами (диуретиками), низкосолевой диетой, диареей или рвотой. Перед началом приема препарата Валкубикс лечащему врачу может потребоваться провести коррекцию содержания натрия в организме и (или) восполнить объем циркулирующей крови;
- если у Вас проблемы с почками. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелое нарушение функции почек), в том числе если Вы находитесь на гемодиализе или Вы проходите процедуру гемодиализа;
- если у Вас повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия) или Вы принимаете препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие диуретики, препараты калия). В этом случае врач может порекомендовать Вам снижение потребления калия с пищей или изменит дозы сопутствующих препаратов. Лечащему врачу может потребоваться регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови, в особенности если Вы на диете с высоким содержанием калия или если у Вас имеются следующие факторы риска:
 - тяжелое нарушение функции почек;
 - сахарный диабет;
 - состояние вследствие недостаточной продукции альдостерона (гипоальдостеронизм);
- если у Вас ранее возникал ангионевротический отек на фоне предшествующей терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента или антагонистами рецепторов ангиотензина II или если у кого-либо из Ваших близких родственников развивались такие симптомы, как отек в области лица (губы, веки), языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, нарушения дыхания и глотания (симптомы ангионевротического отека). Если при приеме препарата Валкубикс у Вас появились симптомы ангионевротического отека, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 листка-вкладыша). Пациенты негроидной расы могут быть более подвержены риску ангионевротического отека;
- если у Вас односторонний или двусторонний стеноз почечных артерий (сужение почечной артерии), и вследствие этого произошло повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Лечащий врач может назначить дополнительные исследования для контроля функции почек на регулярной основе;
- если у Вас гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови), которая может быть вызвана лечением диуретиками, низкосолевой диетой, диареей или рвотой;
- если Вы принимаете статины, препараты для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии (ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа).

Если Вам 65 лет или Вы старше, коррекция дозы при приеме препарата Валкубикс не требуется.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Валкубикс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Валкубикс одновременно с нижеперечисленными препаратами (см. подраздел «Противопоказания»):

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл). Одновременное применение препарата Валкубикс с ингибитором ангиотензинпревращающего фермента может увеличивать риск развития ангионевротического отека. Не начинайте прием препарата Валкубикс раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, содержащие алискирен. Алискиренсодержащие препараты противопоказано применять у пациентов с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек;
- препараты, содержащие антагонисты рецепторов ангиотензина II (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, которые перечислены ниже (врач может изменить дозу, отменить прием препарата и (или) принять другие меры предосторожности):

- препараты, применяемые для снижения высокого уровня холестерина, известные как «статины» (например, аторвастатин). Одновременное применение препарата Валкубикс со статинами увеличивает максимальную концентрацию аторвастатина и его метаболитов в плазме крови до 2 раз; при одновременном применении препарата с симвастатином значимого лекарственного взаимодействия не отмечено;
- препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии (например, силденафил или другой ингибитор фосфодиэстеразы 5-го типа). Если у Вас выраженное повышение артериального давления, одновременное применение препарата Валкубикс с данным классом веществ усилит антигипертензивное действие (окажет более выраженное снижение артериального давления);
- препараты, применяемые для увеличения содержания калия в крови (например, калийсберегающие диуретики (триамтерен и амилорид), антагонисты минералокортикоидов (спиронолактон и эплеренон), препараты калия, калийсодержащие заменители поваренной соли). Одновременное применение этих препаратов и препарата Валкубикс может вызывать повышение содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Лечащему врачу может потребоваться контролировать содержание калия в сыворотке крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, нимесулид), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, эторикоксиб). При одновременном применении препарата Валкубикс с нестероидными противовоспалительными препаратами может увеличиваться риск ухудшения функции почек, если:
 - Вы старше 65 лет;
 - у Вас состояние гиповолемии (уменьшение объема циркулирующей крови), включая пациентов, получающих диуретики;
 - у Вас нарушение функции почек.

Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать функцию почек;

- лекарственные препараты, содержащие литий (для лечения некоторых видов депрессии). При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и антагонистами рецепторов ангиотензина II отмечалось обратимое повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление, в связи с этим, токсических проявлений. В случае дополнительного применения мочегонного препарата (диуретика) риск токсического действия лития может увеличиваться. Лечащему врачу может потребоваться контролировать содержание лития в сыворотке крови;

- некоторые антибиотики (например, группа рифампицина), препараты для профилактики отторжения трансплантата (например, циклоспорин) или антиретровирусное средство для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир). Эти препараты могут усиливать эффекты валсартана.

Значимых лекарственных взаимодействий при применении препарата в комбинации с фуросемидом, дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, метформином, омепразолом, карведилолом, нитроглицерином внутривенно или комбинированным препаратом левоноргестрела и этинилэстрадиола не выявлено.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если сомневаетесь, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Если Вы женщина детородного возраста (можете забеременеть) или Вы пациент мужского пола, используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Валкубикс и в течение недели после его последнего приема. Если Вы планируете беременность, Вам следует обговорить варианты лечения со своим лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Валкубикс, если Вы беременны. У беременных женщин, принимавших валсартан, отмечались случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. При наступлении беременности во время лечения препаратом, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Валкубикс, если Вы кормите грудью.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом каких-либо лекарственных препаратов в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если Вы испытываете головокружение или усталость, то Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Валкубикс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Валкубикс

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач назначит Вам начальную дозу на основе того, какие препараты Вы принимали ранее. Затем врач будет корректировать дозу препарата в зависимости от Вашей реакции на лечение, пока не подберет необходимую для Вас дозу.

Если Вы ранее принимали ингибитор ангиотензинпревращающего фермента, не принимайте препарат Валкубикс в течение 36 часов после последней дозы ингибитора ангиотензинпревращающего фермента. Если Вы в настоящее время принимаете препарат из группы «антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)», то прекратите прием этого АРА II.

Хроническая сердечная недостаточность

Для лечения сердечной недостаточности максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг 2 раза в день (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

Рекомендуемая начальная доза 100 мг 2 раза в день (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

Если Вы ранее не принимали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или антагонисты рецепторов ангиотензина II, или если Вы получали эти препараты в низких дозах, то лечащий врач назначит Вам препарат Валкубикс в дозе 50 мг 2 раза в день, а затем уже может медленно увеличивать дозу препарата (не ранее, чем через 3–4 недели).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы препарата не требуется у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести.

Если у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелое нарушение функции почек), врач порекомендует Вам более низкую начальную дозу 50 мг 2 раза в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Сообщите врачу, если у Вас есть проблемы с печенью. Коррекция дозы препарата не требуется у пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести.

Если у Вас нарушение функции печени средней степени тяжести, лечащий врач снизит начальную дозу препарата до 50 мг 2 раза в день. При тяжелых нарушениях функции печени прием препарата Валкубикс противопоказан (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Эссенциальная артериальная гипертензия

Для лечения высокого артериального давления рекомендуемая начальная доза составляет 200 мг 1 раз в день. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (например, 400 мг 1 раз в день). В зависимости от Вашего состояния врач назначит препарат Валкубикс в виде монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами (понижающие артериальное давление), кроме ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы препарата не требуется у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас серьезные проблемы с почками (у пациентов с тяжелым нарушением функции почек безопасность и эффективность препарата не установлены).

Пациенты с нарушением функции печени

Сообщите врачу, если у Вас есть проблемы с печенью. Коррекции дозы препарата не требуется у пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести.

Если у Вас нарушение функции печени средней степени тяжести, лечащий врач снизит начальную дозу препарата до 100 мг 1 раз в день. При тяжелых нарушениях функции печени прием препарата Валкубикс противопоказан (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Путь и (или) способ введения

Препарат Валкубикс следует принимать внутрь независимо от приема пищи, в одно и то же время каждый день. Таблетки следует проглатывать целиком, не ломая и не деля на части.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Валкубикс ежедневно до тех пор, пока лечащий врач не отменит его прием.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Валкубикс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Валкубикс больше, чем следовало, у Вас может наблюдаться артериальная гипотензия. Вам следует незамедлительно обратиться к врачу. Врач порекомендует Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Валкубикс

Рекомендуется принимать данный препарат каждый день в одно и то же время.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Пропустите прием, если уже почти наступило время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Валкубикс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

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

- отек век, лица или губ, отек языка или горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных, оценить невозможно):

- гиперчувствительность (кожная сыпь, кожный зуд, анафилаксия (острый отек кожи, слизистых, свистящее затрудненное дыхание с хрипами, одышка, боль и тяжесть в груди, резкое снижение артериального давления)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валкубикс

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

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- нарушение функции почек;
- увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия).

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

- кашель;
- головокружение;
- головная боль;
- низкое артериальное давление при переходе из положения «сидя» или «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- внезапная потеря сознания (обморок);
- ощущение вращения (вертиго);
- почечная недостаточность (в том числе острая почечная недостаточность);
- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- повышенная утомляемость;
- слабость.

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

- головокружение при переходе из положения «сидя» в положение «стоя» или наоборот (ортостатическое головокружение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Валкубикс

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Валкубикс содержит

Действующие вещества: валсартан + сакубитрил.

Валкубикс, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,7 мг валсартана и 24,3 мг сакубитрила (в виде сакубитрила натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, кальция карбонат, макрогол, тальк, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Валкубикс, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 51,4 мг валсартана и 48,6 мг сакубитрила (в виде сакубитрила натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, кальция карбонат, макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Валкубикс, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 102,8 мг валсартана и 97,2 мг сакубитрила (в виде сакубитрила натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, натрия гидроксид, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, кальция карбонат, макрогол, тальк, краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Валкубикс содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Валкубикс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Валкубикс, 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-сероватого цвета, с маркировкой «S3» на одной стороне таблетки.

Валкубикс, 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой «S2» на одной стороне таблетки.

Валкубикс, 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с маркировкой «S1» на одной стороне таблетки.

По 10 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) или 1, 2, 4, 6 или 12 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Телефон: +374 11 560011
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).