

Prospecto: información para el paciente

Sacubitrilo/Valsartán Synthón 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sacubitrilo/Valsartán Synthón 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sacubitrilo/Valsartán Synthón 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG
sacubitrilo/valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sacubitrilo/Valsartán Synthón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón
3. Cómo tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sacubitrilo/Valsartán Synthón
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sacubitrilo/Valsartán Synthón y para qué se utiliza

Sacubitrilo/valsartán es un medicamento para el corazón que contiene un inhibidor de la neprilisina y del receptor de la angiotensina. Aporta dos principios activos, sacubitrilo y valsartán.

Sacubitrilo/valsartán se utiliza para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardíaca en adultos.

Este tipo de insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón es débil y no puede bombear suficiente sangre a los pulmones y al resto del cuerpo. Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son dificultad para respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de tobillos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón

No tome Sacubitrilo/Valsartán Synthón

- si es alérgico a sacubitrilo, valsartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando otro tipo de medicamento llamado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril o ramipril), que se utilizan para tratar la presión arterial alta o la insuficiencia cardíaca. Si ha estado tomando inhibidores de la ECA, espere 36 horas después de haber tomado la última dosis antes de empezar a tomar sacubitrilo/valsartán (ver “Otros medicamentos y Sacubitrilo/Valsartán Synthón”).

- si alguna vez usted ha tenido una reacción llamada angioedema (hinchazón rápida debajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas que puede poner en peligro su vida si la hinchazón de la garganta bloquea el paso del aire) cuando ha tomado un inhibidor de la ECA o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA) (como valsartán, telmisartán o irbesartán).
- si usted ha tenido angioedema que es hereditario o de causa desconocida (idiopático).
- si tiene diabetes o daño en la función renal y está siendo tratado con un medicamento para bajar la presión sanguínea que contiene aliskireno (ver “Otros medicamentos y Sacubitrilo/Valsartán Synthón”).
- si tiene enfermedad hepática severa.
- si está embarazada de más de 3 meses (ver “Embarazo y lactancia”).

Si está en uno de estos casos, no tome sacubitrilo/valsartán y hable con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar o cuando esté tomando sacubitrilo/valsartán:

- si está siendo tratado con un antagonista del receptor de angiotensina (ARA) o aliskireno (ver “No tome Sacubitrilo/Valsartán Synthón”).
- si alguna vez ha tenido angioedema (ver “No tome Sacubitrilo/Valsartán Synthón” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar sacubitrilo/valsartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar sacubitrilo/valsartán por su cuenta.
- si tiene la presión sanguínea baja o está tomando cualquier otro medicamento que reduce su presión sanguínea (por ejemplo, un medicamento que aumenta la producción de orina (diurético)) o tiene vómitos o diarrea, especialmente si es mayor de 65 años, o si tiene enfermedad hepática y presión arterial baja.
- si tiene enfermedad del riñón.
- si tiene deshidratación.
- si las arterias de su riñón se han estrechado.
- si tiene enfermedad hepática.
- si experimenta alucinaciones, paranoia o cambios en los patrones de sueño mientras toma Sacubitrilo/Valsartán Synthón.
- si tiene hiperpotasemia (niveles altos de potasio en la sangre).
- si sufre de insuficiencia cardíaca clasificada como NYHA IV (incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort y pudiendo tener síntomas incluso en reposo).

Si está en uno de estos casos, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar sacubitrilo/valsartán.

Su médico podría comprobar la cantidad de potasio y sodio en su sangre a intervalos regulares durante el tratamiento con sacubitrilo/valsartán. Adicionalmente, su médico podría comprobar su presión arterial al inicio del tratamiento y cuando se incrementen las dosis.

Niños y adolescentes

Sacubitrilo/Valsartán Synthón no está indicado para su uso en niños y adolescentes. Para el uso en niños y adolescentes, se deben de usar otros medicamentos que contengan sacubitrilo/valsartán.

Otros medicamentos y Sacubitrilo/Valsartán Synthón

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Podría ser necesario cambiar de dosis, tomar otras precauciones o incluso dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es especialmente importante para los siguientes medicamentos:

- inhibidores de la ECA. No tome sacubitrilo/valsartán Synthón con inhibidores de la ECA. Si ha estado tomando un inhibidor de la ECA, espere 36 horas después de tomar la última dosis del inhibidor de la ECA antes de empezar a tomar sacubitrilo/valsartán (ver “No tome Sacubitrilo/Valsartán Synthón”). Si deja de tomar sacubitrilo/valsartán, espere 36 horas después de tomar su última dosis de sacubitrilo/valsartán antes de empezar a tomar un inhibidor de la ECA.
- otros medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca o para bajar la presión sanguínea, como los antagonistas del receptor de angiotensina o aliskireno.
- algunos medicamentos conocidos como estatinas que se utilizan para bajar los niveles altos de colesterol (por ejemplo atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil o avanafil, que son unos medicamentos utilizados para tratar la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre. Esto incluye suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- un tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE’s) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2). Si está tomando uno de estos medicamentos, su médico podría querer comprobar su función renal cuando empiece o le ajuste el tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”).
- litio, un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- furosemida, que pertenece a un tipo de medicamentos conocidos como diuréticos, que se utilizan para aumentar la cantidad de orina que usted produce.
- nitroglicerina, un medicamento utilizado para tratar la angina de pecho.
- algunos tipos de antibióticos (grupo de la rifamicina), ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos trasplantados) o antivirales como el ritonavir (utilizado para tratar el VIH/SIDA).
- metformina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Si está en uno de estos casos, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar sacubitrilo/valsartán.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Avisé a su médico si piensa que está (o que podría quedarse) embarazada. Su médico normalmente le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de sacubitrilo/valsartán.

Este medicamento no está recomendado en el embarazo temprano, y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, dado que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

No se recomienda sacubitrilo/valsartán para madres que estén en periodo de lactancia. Avisé a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, utilizar herramientas u operar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de que conoce cómo le afecta sacubitrilo/valsartán. Si se siente mareado o muy cansado mientras toma este medicamento, no conduzca un vehículo, monte en bicicleta o utilice maquinaria.

Sacubitrilo/Valsartán Synthón contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 97 mg/103 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

Normalmente empezará tomando un comprimido de 49 mg/51 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). Su médico decidirá su dosis inicial exacta en función de qué medicamento ha estado tomando previamente y de su presión arterial. Su médico ajustará entonces la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento hasta encontrarle la mejor dosis.

La dosis objetivo recomendada es 97 mg/103 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Niños y adolescentes (un año y mayores)

Para el uso en niños y adolescentes, se deben de usar otros medicamentos que contengan sacubitrilo/valsartán.

Los pacientes que toman sacubitrilo/valsartán pueden desarrollar presión sanguínea baja (mareo, sensación de aturdimiento), nivel alto de potasio en la sangre (que se podría detectar cuando su médico le haga un test sanguíneo) o función renal disminuida. Si esto ocurre, su médico podría reducir la dosis de alguno de los otros medicamentos que está tomando, reducir temporalmente la dosis de sacubitrilo/valsartán, o interrumpir su tratamiento con sacubitrilo/valsartán completamente.

Trague los comprimidos con un vaso de agua. Puede tomar sacubitrilo/valsartán con o sin comida. No se recomienda dividir o triturar los comprimidos.

Si toma más Sacubitrilo/Valsartán Synthón del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de sacubitrilo/valsartán, o si alguien ha tomado sus comprimidos, contacte inmediatamente con su médico. Si experimenta mareo grave y/o fatiga, avise a su médico lo antes posible y tumbese.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón

Se recomienda tomar su medicamento a la misma hora cada día. Sin embargo, si ha olvidado tomar Sacubitrilo/Valsartán Synthón simplemente tome la próxima toma a la hora establecida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sacubitrilo/Valsartán Synthón

Si interrumpe el tratamiento con sacubitrilo/valsartán su estado puede empeorar. No deje de tomar su medicamento a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Deje de tomar sacubitrilo/valsartán y busque atención médica inmediata si nota hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede producir dificultades para respirar o tragar. Estos podrían ser signos de angioedema (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros posibles efectos adversos:

Si alguno de los efectos adversos incluidos a continuación se convierte en grave, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- presión sanguínea baja, que puede causar síntomas como mareos y sensación de aturdimiento (hipotensión)
- niveles altos de potasio en sangre, detectados en test sanguíneo (hiperpotasemia)
- función renal disminuida (insuficiencia renal).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos
- mareo
- diarrea
- nivel bajo de glóbulos rojos, detectados en un test sanguíneo (anemia)
- cansancio (fatiga)
- incapacidad (aguda) del riñón para funcionar correctamente (fallo renal)
- nivel bajo de potasio en sangre, detectado en un test sanguíneo (hipopotasemia)
- dolor de cabeza
- desmayo (síncope)
- debilidad (astenia)
- sentirse mareado (náusea)
- presión sanguínea baja (mareo, sensación de aturdimiento) cuando se pasa de sentado o tumbado a de pie
- gastritis (dolor de estómago, náusea)
- sensación de dar vueltas (vértigo)
- nivel bajo de azúcar en la sangre, detectado en un test sanguíneo (hipoglucemia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción alérgica con erupción y picor (hipersensibilidad)
- mareo cuando se cambia de posición de sentado a de pie (mareo postural)
- nivel bajo de sodio en la sangre, detectado en un análisis de sangre (hiponatraemia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- ver, oír o sentir cosas que no están ahí (alucinaciones)
- cambios en el patrón de sueño (trastorno del sueño)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- paranoia
- angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- espasmos musculares (mioclonías)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sacubitrilo/Valsartán Synthón

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sacubitrilo/Valsartán Synthón

- Los principios activos son sacubitrilo y valsartán.
 - Cada comprimido recubierto con película contiene sacubitrilo sódico y valsartán disódico, equivalentes a 24,3 mg de sacubitrilo y 25,7 mg de valsartán.
 - Cada comprimido recubierto con película contiene sacubitrilo sódico y valsartán disódico, equivalentes a 48,6 mg de sacubitrilo y 51,4 mg de valsartán.
 - Cada comprimido recubierto con película contiene sacubitrilo sódico y valsartán disódico, equivalentes a 97,2 mg de sacubitrilo y 102,8 mg de valsartán.
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, crospovidona tipo A y tipo B, talco, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Los recubrimientos de los comprimidos de 24 mg/26 mg contienen poli(alcohol vinílico) - parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol y talco.
- Los recubrimientos de los comprimidos de 49 mg/51 mg contienen poli(alcohol vinílico) - parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).
- Los recubrimientos de los comprimidos de 97 mg/103 mg contienen poli(alcohol vinílico) - parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sacubitrilo/Valsartán Synthón 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son comprimidos blanco, biconvexos, ovalados con la inscripción “S7V” en una cara y “L1” en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido: 13 mm x 5 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Synthon 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son comprimidos rosa, biconvexos, ovalados con la inscripción “S7V” en una cara y “M2” en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido: 12 mm x 5 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Synthon 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son comprimidos rosa, biconvexos, ovalados con la inscripción “S7V” en una cara y “H3” en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido: 16 mm x 6 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Synthon comprimidos recubiertos con película se presentan en envases blíster que contienen 14, 20, 28, 56, 168 o 196 comprimidos y envases múltiples que comprenden 3 cajas, de los que cada uno contiene 56 comprimidos, o 7 cajas de los que cada uno contiene 28 comprimidos.

Sacubitrilo/Valsartán Synthon comprimidos recubiertos con película se presentan en envases blíster monodosis que contienen 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 168x1 o 196x1 comprimidos y envases múltiples que comprenden 3 cajas, de los que cada uno contiene 56x1 comprimidos, o 7 cajas de los que cada uno contiene 28x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, nº1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2025