Prospecto: información para el paciente

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 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.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardíaca en adultos, niños y adolescentes (a partir de un año de edad).

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 Kern Pharma

No tomar Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma
- si es alérgico a sacubitrilo, valsartán o a cualquiera 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 Kern Pharma");

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si alguna vez usted ha tenido una reacción llamada angioedema (hinchazón rápido 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 Kern Pharma");
- 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 empezar a tomar o cuando está tomando sacubitrilo/valsartán:
- si está siendo tratado con un antagonista del receptor de angiotensina (ARA) o aliskireno (ver "No tome Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma").
- si alguna vez ha tenido angioedema (ver "No tome Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma" 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 renal;
- si experimenta alucinaciones, paranoia o cambios en los patrones de sueño mientras toma sacubitrilo/valsartán;
- 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 molestias 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
No de este medicamento a niños menores de 1 año ya que no se ha estudiado en este grupo de edad. Para niños de un año y de más de un año con un peso corporal por debajo de 40 kg, este medicamento se administrará en forma de gránulos (en lugar de comprimidos).

Otros medicamentos y Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inhibidores de la ECA. No tome sacubitrilo/valsartán con inhibidores de la ECA. Si ha estado tomando un inhibidor de la ECA, espere 36 horas antes de tomar la última dosis del inhibidor de la ECA antes de empezar a tomar sacubitrilo/valsartán (ver "No tome Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma"). 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 (ver "No tome Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma").
- algunos medicamentos conocidos como estatinas que se utilizan para bajar los niveles altos de colesterol (por ejemplo, atorvastatina).
- sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo o avanafilo, 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

Avise 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. Avise 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 Kern Pharma contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Kern Pharma

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 24 mg/26 mg o 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 cada 2-4 semanas dependiendo de cómo responda al tratamiento hasta que encuentre 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)
Su médico (o el de su hijo/a) decidirá la dosis inicial en función de su peso corporal y de otros factores, incluyendo los medicamentos tomados previamente. El médico ajustará la dosis cada 2-4 semanas hasta encontrarle la mejor dosis.

Sacubitrilo/valsartán debe tomarse dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Sacubitrilo/valsartán no debe usarse en niños con un peso menor de 40 kg. Para estos pacientes, puede haber otros productos de sacubitrilo/valsartán en gránulos en el mercado.

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 Kern Pharma 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 túmbese.

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 Kern Pharma
Se recomienda tomar su medicamento a la misma hora cada día. Sin embargo, si ha olvidado tomar sacubitrilo/valsartán 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 Kern Pharma
Si interrumpe el tratamiento con sacubitrilo/valsartán su estado puede empeorar. No deje de tomar su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 agrava, 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 test sanguíneo (hiponatremia)

Raras (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 raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 involuntarios (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 Kern Pharma

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PVC/PVDC/Alu
No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Alu/Alu
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma
Los principios activos son sacubitrilo y valsartán.
- Cada comprimido recubierto con película de 24 mg/26 mg contiene 24,3 mg de sacubitrilo y 25,7 mg de valsartán (como sacubitrilo sódico y valsartán disódico).
- Cada comprimido recubierto con película de 49 mg/51 mg contiene 48,6 mg de sacubitrilo y 51,4 mg de valsartán (como sacubitrilo sódico y valsartán disódico).
- Cada comprimido recubierto con película de 97 mg/103 mg contiene 97,2 mg de sacubitrilo y 102,8 mg de valsartán (como sacubitrilo sódico y valsartán disódico).

Los demás ingredientes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Los revestimientos de los comprimidos de 24 mg/26 mg y 97 mg/103 mg contienen hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los revestimientos de los comprimidos de 49 mg/51 mg contienen hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto de Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma y contenido del envase

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 24 mg/26 mg comprimidos recubiertos con película EFG: son comprimidos de color rosa claro, ovalados, biconvexos, grabados con "SLL" en una cara y lisos en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido 9,6 mm x 3,9 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 49 mg/51 mg comprimidos recubiertos con película EFG: son comprimidos de color amarillo, ovalados, biconvexos, grabados con "SLM" en una cara y lisos en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido 13,2 mm x 5,3 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 97 mg/103 mg comprimidos recubiertos con película EFG: son comprimidos de color rosa, ovalados, biconvexos, grabados con "SLH" en una cara y lisos en la otra. Dimensiones aproximadas del comprimido 15,3 mm x 6,1 mm.

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 24 mg/26 mg se presenta en blísteres perforados que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.

Sacubitrilo/Valsartán Kern Pharma 49 mg/51 mg y 97 mg/103 mg se presentan en blísteres perforados que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 153 51,
Grecia

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios