

Листок-вкладыш - информация для пациента

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

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

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

Действующее вещество: сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей

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 или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Препарат относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации.

Препарат Юперิโอ 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 Юперิโอ принимают для лечения сердечной недостаточности у взрослых, детей и подростков (в возрасте от одного года и старше). Было доказано, что прием препарата Юперิโอ снижает частоту госпитализаций и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний.

Сердечная недостаточность (СН) — 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 Юперิโอ принимается для лечения высокого артериального давления у взрослых. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и 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 сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормы снижает риск развития этих заболеваний.

Показания к применению

Взрослые

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

Дети

- Хроническая сердечная недостаточности с систолической дисфункцией левого желудочка у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела не менее 40 кг.

Способ действия препарата Юперิโอ

Препарат Юперิโอ 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 Юперิโอ 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 Юперิโอ

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача.

Противопоказания

Не принимайте препарат Юперิโอ в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей 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 (иАПФ). Не начинайте прием препарата Юперิโอ раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- если у Вас присутствует ангионевротический отек в анамнезе (отек лица, губ, языка и/или горла, затрудненное дыхание) при приеме препаратов иАПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если у Вас есть наследственное заболевание, такое как ангионевротический отек;
- если Вы принимаете препараты, содержащие алискирен, и у Вас сахарный диабет 2 типа (высокий уровень сахара в крови) или умеренное или тяжелое нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени (класс С 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 АРА II.

Если у Вас наблюдается что-либо из вышеперечисленного, не принимайте препарат Юперิโอ и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Юперิโอ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

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

- если у Вас присутствуют признаки клинически выраженной артериальной гипотензии (низкое артериальное давление). Возникновение артериальной гипотензии может быть вызвано терапией диуретиками, низкосолевой диетой, диареей или рвотой. Перед началом применения препарата Юперิโอ Вашему лечащему врачу может потребоваться провести коррекцию содержания натрия в организме и/или восполнить объем циркулирующей крови (ОЦК);
- если у Вас присутствуют признаки ухудшения функции почек, например, тяжелые нарушения функции почек, в т.ч. если Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;
- если у Вас гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови). Препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, калийсберегающие диуретики, препараты калия). Если у Вас возникла клинически значимая гиперкалиемия, следует рассмотреть такие меры, как снижение потребления калия с пищей или коррекция дозы сопутствующих препаратов. Вашему лечащему врачу может потребоваться регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови, в особенности у пациентов с такими факторами риска, как тяжелые нарушения функции почек, сахарный диабет, гипоальдостеронизм (состояние вследствие недостаточной продукции альдостерона) или диета с высоким содержанием калия;
- если у Вас возник ангионевротический отек при приеме препарата Юперิโอ (например, отек лица, губ, гортани, языка, голосовых складок). Если у Вас присутствует ангионевротический отек на фоне предшествующей терапии иАПФ или АРА II в анамнезе. Если у Вас есть наследственное заболевание, такое как ангионевротический отек. 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. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать функцию почек на регулярной основе;

- если у Вас гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови), которая может быть вызвана терапией 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 Юперิโอ не требуется.

Дети и подростки

Опыт применения препарата Юперิโอ у детей с сердечной недостаточностью в возрасте до одного года ограничен. Препарат Юперิโอ в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» не предназначен для приема у детей с массой тела менее 40 кг, поскольку данная лекарственная форма выпускается только в дозировке 50 мг и выше.

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет с артериальной гипертензией в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Юперิโอ

До начала приема препарата Юперิโอ сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Юперิโอ.

Противопоказанные лекарственные взаимодействия:

- лекарственные препараты, содержащие иАПФ (например, эналаприл). Одновременное применение препарата Юперิโอ с иАПФ может увеличивать риск развития ангионевротического отека. Не начинайте прием препарата Юперิโอ раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препаратов этой группы;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, содержащие алискирен. Алискирен-содержащие препараты противопоказано применять у пациентов с сахарным диабетом или с нарушениями функции почек.

Нерекомендуемые лекарственные взаимодействия:

- лекарственные препараты, содержащие антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА II) (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать:

- лекарственные препараты, применяемые для снижения высокого уровня холестерина, известные как «статины» (например, аторвастатин). Одновременное применение

препарата Юперิโอ со статинами увеличивают максимальную концентрацию аторвастатина и его метаболитов в плазме крови до 2 раз. При одновременном применении препарата Юперิโอ с симвастатином клинически значимого лекарственного взаимодействия не отмечено;

- лекарственные препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии (например, силденафил или другой ингибитор фосфодиэстеразы 5-го типа). Если у Вас выраженное повышенное артериальное давление, одновременное применение препарата Юперิโอ с данным классом веществ усилит антигипертензивное действие (окажет более выраженное снижение).

Предполагаемые лекарственные взаимодействия, которые необходимо учитывать:

- лекарственные 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 препарата Юперิโอ с препаратами, содержащими калий может вызывать повышение содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать содержание калия в сыворотке крови;
- лекарственные препараты, применяемые для обезболивания, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (например, ибупрофен, нимесулид), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2) (например, эторикоксиб). При одновременном применении препарата Юперิโอ с НПВП может увеличиваться риск ухудшения функции почек, если Вы в возрасте старше 65 лет, или у Вас присутствует состояние гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови), включая пациентов, получающих диуретики, или у Вас присутствует нарушение функции почек. Вашему лечащему врачу может потребоваться контролировать функцию почек;
- лекарственные препараты, содержащие литий, принимаемые для лечения некоторых видов депрессии. При одновременном применении препаратов лития с иАПФ и АРА II отмечалось обратимое повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление, в связи с этим, токсических проявлений. В случае дополнительного применения диуретического лекарственного препарата риск токсического действия лития может увеличиваться. Вашему 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 ВИЧ-инфекции и СПИДа (например, ритонавир). Эти препараты могут усиливать эффекты валсартана. При одновременном применении препарата Юперิโอ с антибиотиками может увеличиваться концентрация в плазме сакубитрилата или валсартана (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Отсутствие значимых лекарственных взаимодействий:

- при применении препарата Юперิโอ в комбинации с фуросемидом, дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, метформинном, омепразолом, карведилолом, нитроглицерином внутривенно (в/в) или комбинированным препаратом левоноргестрела и этинилэстрадиола клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры) в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность.

Сохраненный репродуктивный потенциал, контрацепция

Вам, женщинам детородного возраста, и Вам, пациентам мужского пола, необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Юперิโอ и в течение недели после его последнего приема. Если Вы планируете беременность, Вам следует обговорить варианты лечения со своим лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, то не следует принимать препарат Юперิโอ. У беременных женщин, принимавших валсартан, отмечались случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. При наступлении беременности во время лечения препаратом, Вам следует прекратить прием препарата и проинформировать своего лечащего врача.

Лактация

Если Вы кормите грудью, то не рекомендуется принимать препарат Юперิโอ.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры) 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/или механизмами. Однако, если Вы испытываете головокружение или усталость, то Вам следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами.

3. Прием препарата Юперิโอ

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте препарат Юперิโอ в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы ранее принимали иАПФ, не принимайте препарат Юперิโอ в течение 36 часов после последней дозы иАПФ. Если вы в настоящее время принимаете АРА II, прекратите его прием.

Взрослые

Для лечения сердечной недостаточности стандартная доза препарата Юперิโอ 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).

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 Юперิโอ в виде монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами (понижающие артериальное давление), кроме иАПФ и АРА II.

Для обоих показаний Ваш врач назначит точную начальную дозу на основе того, какие препараты Вы принимали ранее. Затем Ваш врач будет корректировать дозу в зависимости от Вашей реакции на лечение, пока не будет найдена лучшая доза.

Дети и подростки (от одного года и старше)

Для лечения сердечной недостаточности Ваш врач определит начальную дозу с учетом массы тела и других факторов, включая препараты, которые Вы принимали ранее. Препарат Юперิโอ следует принимать два раза в сутки (утром и вечером). Ваш врач будет корректировать дозу до тех пор, пока не подберет оптимальную.

Путь и способ введения

Препарат Юперิโอ следует принимать внутрь в одно и то же время каждый день.

Таблетки следует проглатывать целиком, не ломая и не деля на части.

Время приема препарата Юперิโอ не зависит от времени приема пищи.

Препарат Юперิโอ в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» не предназначен для приема у детей с массой тела менее 40 кг, поскольку данная лекарственная форма выпускается только в дозировке 50 мг и выше.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Юперิโอ ежедневно до тех пор, пока лечащей врач не отменит его прием.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Юперิโอ, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Если Вы приняли препарат Юперิโอ больше, чем следовало

При передозировке препаратом Юперิโอ у Вас может наблюдаться артериальная гипотензия, при этом следует незамедлительно проконсультироваться с врачом или работником аптеки (без медицинской сестры).

Лечение

Рекомендовано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Юперิโอ

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. В случае пропуска приема препарата Юперิโอ, примите дозу препарата, как только вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало 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

Как и в случае с любыми другими препаратами, препарат Юперิโอ может вызвать нежелательные реакции, однако это происходит не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Прекратите прием препарата Юперิโอ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих реакций:

Нечасто (*может возникнуть менее чем у 1 из 100 пациентов*):

- отек лица и горла (ангионевротический отек).

Неизвестно (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*)

- гиперчувствительность (включая кожную сыпь, кожный зуд, анафилаксию (острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки)).

Если у Вас возникнут серьезные побочные эффекты, прекратите прием лекарственного препарата Юперо и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- низкое артериальное давление;
- нарушение функции почек;
- высокий уровень калия в крови (по анализу крови).

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

- кашель;
- головокружение;
- почечная недостаточность (в т.ч. острая);
- низкий уровень калия в крови (по анализу крови);
- диарея (жидкий стул);
- повышенная утомляемость;
- головная боль;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- тошнота;
- слабость;
- ортостатическая гипотензия (низкое артериальное давление при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя);
- ощущение вращения.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)

- 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 или работником аптеки (без медицинской сестры). Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

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

5. Хранение препарата Юперิโอ

Храните данный лекарственный препарат в недоступном месте, чтобы дети не могли его видеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Юперิโอ содержит

Действующим веществом препарата является сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей – 56,551 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 50 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрила 24,3 мг и валсартана 25,7 мг).

Вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки черный (гипромеллоза, краситель железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей – 113,103 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 100 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрила 48,6 мг и валсартана 51,4 мг).

Вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки желтый (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит сакубитрила и валсартана гидратный комплекс натриевых солей – 226,206 мг (в пересчете на кислотную форму безводную 200 мг, что эквивалентно содержанию сакубитрила 97,2 мг и валсартана 102,8 мг).

Вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, премикс оболочки белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки красный (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк), премикс оболочки черный (гипромеллоза, краситель железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк).

Внешний вид препарата Юперิโอ и содержимое упаковки

Препарат Юперิโอ представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой – «NVR».

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

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой – «NVR».

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

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L11», на другой – «NVR».

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера с дозировкой 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг) или 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Скито, 131 - 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy;

Лек Фармасьютикалз д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia;

ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия.

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Беларусь

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

Республике Беларусь

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

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>.