

Information for patients
Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine has been prescribed only for you. Do not give it to anybody else. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours. Keep this leaflet. You may wish to read it again.

Uperio™

What is Uperio and when is it used?
Uperio is used to treat heart failure in adults. Uperio is prescribed to lower the risk of heart failure related deaths and to lower the need for hospitalisation that is related to heart failure.
Uperio is prescribed in a suitable combination with other therapies for heart failure.

Heart failure means that the heart muscle cannot pump blood strongly enough to supply the whole body with enough blood. The most common symptoms of heart failure are shortness of breath and swelling of the feet and legs due to fluid build-up.

Uperio is an angiotensin receptor-nepriylsin inhibitor (ARNI) containing sacubitril (a nepriylsin inhibitor) and valsartan (an angiotensin receptor blocker, ARB). The use of Uperio relaxes the blood vessels and less water is retained by the body which is beneficial to treat heart failure.
Uperio may only be taken if it has been prescribed for you by your doctor.

- When should Uperio not be used?**
Do not take Uperio:
- If you experience hypersensitivity to sacubitril or valsartan or to another component of this medicine
 - If you are taking other medicines to treat high blood pressure or heart failure, known as ACE inhibitors (angiotensin-converting-enzyme inhibitors): see "When is caution advised when using Uperio?" and "How to take Uperio". Start taking Uperio at least 36 hours after taking an ACE inhibitor.
 - If you experienced angioedema (swelling of the face, lips, tongue and/or of the throat, breathing problems) in the past when taking an ACE inhibitor or an angiotensin II receptor blocker (ARB).
 - If you are taking the active substance aiskiren to lower blood pressure if you have diabetes (type 1 and type 2) or reduced kidney function.
 - If you kidney function is severely reduced
 - If you are pregnant or are planning to become pregnant.

When is caution advised when using Uperio?
Before starting treatment with Uperio, tell your doctor if you currently have or have ever had any of the following problems:

- If your kidney artery has narrowed.
- If you experienced angioedema (swelling of the face, lips, tongue and/or of the throat, breathing problems) in the past (Black patients have a greater tendency to have angioedema).

- If you are already taking medicines to treat high blood pressure or heart failure, known as ACE inhibitors, ARBs or aiskiren.
- If you have low blood pressure (especially patients aged ≥65 years and patients with kidney disease) or other medicines to reduce blood pressure (e.g. a diuretic) or if you experience vomiting or diarrhoea.
- If your blood potassium level is elevated (hyperkalaemia). This may have been triggered by certain medicines (see below).

If you experience swelling of the face, lips, tongue and/or of the throat or breathing difficulties when taking Uperio, a doctor should be contacted immediately.

Interactions with other medicines
Tell your doctor or pharmacist if you:

- suffer from any other diseases,
- have any allergies, or
- are taking or externally applying any other medicines (including those bought without a prescription).

- This particularly affects the following medicines:
- Do not take Uperio with an ACE inhibitor. If you are taking an ACE inhibitor, start taking Uperio at least 36 hours after taking an ACE inhibitor. If you stop taking Uperio and your doctor has prescribed you an ACE inhibitor, start taking Uperio at least 36 hours after taking an ACE inhibitor.
 - Other medicines to treat heart failure or to reduce blood pressure such as an ARB (angiotensin receptor blocker) or aiskiren.
 - Medicines used to lower high cholesterol levels known as statins (e.g. atorvastatin).
 - Sildenafil, a medicine used in the treatment of erection problems or high blood pressure in the lung (lung hypertension).
 - Medicines that increase the level of potassium in your blood. These include potassium supplements, salt substitutes containing potassium and certain diuretics (e.g. amiloride, spironolactone). Your doctor may periodically check the amount of potassium in your blood.
 - Certain types of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs) or selective cyclooxygenase-2 inhibitors (Cox-2 inhibitors). If you are taking one of these medicines, your doctor may want to check your kidney function when initiating or adjusting the treatment.
 - Lithium, a medicine used to treat some types of depression.
 - Some antibiotics (rifamycin group), an active substance used to protect against transplant rejection (ciclosporin) or an antiretroviral drug used to treat HIV/AIDS infection (ritonavir). These medicines may increase the effect of valsartan contained within Uperio.

If you feel dizzy after using Uperio, you should only operate a vehicle or a machine once the dizzy feeling has passed.
Uperio may affect your reactions, your ability to drive or to use machines or tools.

Can Uperio be taken during pregnancy or when breast-feeding?
Women of child-bearing potential should use contraception while taking Uperio and for one week after the last dose

You must not take Uperio if you are pregnant or if you are planning to become pregnant.
Breast-feeding is not recommended during treatment with Uperio. Tell your doctor if you are breast-feeding.

How to take Uperio
Your doctor will determine your exact starting dose based on which medicines you have been taking previously. Your doctor will then adjust the dose based on how you respond to treatment until the optimum dose has been found for you. The usual starting dose is 50 mg or 100 mg twice a day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

The usual recommended target dose is 200 mg twice a day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

If you have been taking an ACE inhibitor, stop taking the ACE inhibitor and wait for at least 36 hours after taking the last dose. If you stop taking Uperio and your doctor has prescribed you an ACE inhibitor, wait at least 36 hours after taking the last dose of Uperio before taking an ACE inhibitor.
Swallow the Uperio film-coated tablets whole (the film-coated tablet may not be broken or divided).
Uperio may be taken with or without food.

If you have accidentally taken more tablets than you should, contact your doctor.

If you have forgotten to take your dose, take it as soon as you remember. Take the next tablet at the usual time. If it is practically time to take your next dose, leave out the missed dose and take your dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.
Do not change the prescribed dose yourself. If you think the effect of your medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist. Take Uperio daily for as long as your doctor tells you to. Stopping Uperio treatment may cause your condition to get worse.

Children and adolescents (under 18 years of age)
The use and safety of Uperio in children and adolescents have not yet been studied.

Which side effects can Uperio have?
Like all medicines, patients treated with Uperio may experience side effects, although not everyone gets them.

Stop taking Uperio and contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms: Swelling of the face, the tongue or the throat, problems swallowing, hives and breathing difficulties. These may be a sign of an allergic reaction (known as angioedema).

The most common side effects when taking Uperio are: low blood pressure, kidney disease (sign of reduced kidney function) and increased blood potassium levels (shown by a blood test).
Common side effects include: Cough, dizziness, kidney failure, low blood potassium levels (shown by a blood test), diarrhoea, tiredness, headache, sudden loss of consciousness, nausea, weakness, low blood pressure when getting up from a sitting or lying position and spinning sensation. There were uncommon reports of: dizziness when getting up from a sitting or lying position (or vice versa), swelling of the face and the throat (angioedema), hypersensitivity, itching and skin rash.

If you notice any side effects which are not described here, you should inform your doctor or pharmacist.

Further information
Store in the original pack and protect from moisture. Do not store above 30 °C. Keep out of the reach of children.
Do not use after the expiry date (= EXP) printed on the pack. The expiry date refers to the last day of the month.
Your doctor or pharmacist will be able to give you more information. They have access to the detailed prescribing information.

What does Uperio contain?
The active substances of Uperio are sacubitril and valsartan as a sodium salt complex.

Uperio 50 mg film-coated tablets contain 24.3 mg sacubitril and 25.7 mg valsartan as a sodium salt complex and excipients [Tablet core: Microcrystalline cellulose; Low-substituted hydroxypropylcellulose; Crospovidone; type A Magnesium stearate; Talc; Colloidal anhydrous silica Film coat: Hypromellose, substitution type 2910 (3 mPa-s); Titanium dioxide (E171); Macrogol 4000; Talc; Iron oxide red (E172); Iron oxide black (E172)]. Violet-white, ovaloid, biconvex film-coated tablet with bevelled edges, unscored, imprinted with "NVR" on one side and "LZ" on the other side.

Uperio 100 mg film-coated tablets contain 48.6 mg sacubitril and 51.4 mg valsartan as a sodium salt complex and excipients [Tablet core: Microcrystalline cellulose; Low-substituted hydroxypropylcellulose; Crospovidone; type A Magnesium stearate; Talc; Colloidal anhydrous silica Film coat: Hypromellose, substitution type 2910 (3 mPa-s); Titanium dioxide (E171); Macrogol 4000; Talc; Iron oxide yellow (E172)]. Pale yellow, ovaloid, biconvex film-coated tablet with bevelled edges, unscored, imprinted with "NVR" on one side and "L1" on the other side.

Uperio 200 mg film-coated tablets contain 97.2 mg sacubitril and 102.8 mg valsartan as a sodium salt complex and excipients [Tablet core: Microcrystalline cellulose; Low-substituted hydroxypropylcellulose; Crospovidone; type A Magnesium stearate; Talc; Colloidal anhydrous silica Film coat: Hypromellose, substitution type 2910 (3 mPa-s); Titanium dioxide (E171); Macrogol 4000; Talc; Iron oxide red (E172); Iron oxide black (E172)]. Light pink, ovaloid, biconvex film-coated tablet with bevelled edges, unscored, imprinted with "NVR" on one side and "L11" on the other side.

Swissmedic number
65673

Where can I obtain Uperio? Which pack sizes are available?
Uperio may only be obtained in a pharmacy, with a doctor's prescription.

Uperio 50 mg: Packs containing 28 film-coated tablets
Uperio 100 mg: Packs containing 56 film-coated tablets
Uperio 200 mg: Packs containing 56 film-coated tablets

Manufacturer
Novartis Farma SPA
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (NA) Italy

Marketing authorization holder
Novartis Pharma Services AG
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basel
Switzerland.

This package leaflet was last reviewed by the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) in September 2016.

Uperio™

Novartis Pharma

Qu'est-ce que Uperio et quand doit-il être utilisé?

Uperio est utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez l'adulte. Uperio est prescrit pour réduire le risque de décès lié à l'insuffisance cardiaque et le nombre d'hospitalisations nécessaires dû à une insuffisance cardiaque. Uperio est administré en combinaison appropriée avec d'autres thérapies pour l'insuffisance cardiaque.

En cas d'insuffisance cardiaque, le travail de pompage du muscle cardiaque n'est plus assez fort pour alimenter suffisamment tout l'organisme en sang. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement et le gonflement des pieds et des jambes du fait d'accumulations de liquide.

Uperio est ce qu'on appelle un inhibiteur de la néprylisine et des récepteurs de l'angiotensine (angiotensin receptor nepriylsin inhibitor, ARNI) qui contient du sacubitril (un inhibiteur de la néprylisine) et du valsartan (un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine II). Par l'utilisation d'Uperio, les vaisseaux sanguins se détendent et moins d'eau s'accumule dans le corps, ce qui exerce un effet favorable en cas d'insuffisance cardiaque.

Uperio ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Uperio ne doit-il pas être utilisé?

- Uperio ne doit pas être pris
- en cas d'hypersensibilité au sacubitril ou au valsartan ou à un autre composant de ce médicament.
 - si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension ou de l'insuffisance cardiaque, à savoir des inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Uperio » et « Comment utiliser Uperio »). Ne commencez à prendre Uperio que 36 heures après la dernière dose d'inhibiteur de l'ECA.
 - si vous avez manifesté par le passé un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, problèmes respiratoires) consécutivement à la prise d'un inhibiteur de l'ECA ou un antagoniste du récepteur de l'angiotensine II (ARA).
 - si vous êtes atteint(e) de diabète (type 1 ou 2) ou souffrez d'insuffisance rénale et prenez la substance active aiskirène avec effet hypotenseur.
 - si votre fonction rénale est fortement restreinte.
 - si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Uperio?

Avant de commencer le traitement par Uperio, informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'un des problèmes suivants:

- Si votre artère rénale s'est rétrécie.
- si vous avez manifesté par le passé un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, troubles respiratoires) (les patients de race noire peuvent présenter une susceptibilité accrue aux angio-œdèmes).

- si vous prenez déjà un médicament pour le traitement de l'hypertension ou de l'insuffisance cardiaque, à savoir un inhibiteur de l'ECA, un ARA ou de l'aïskirène.
 - si vous avez une tension artérielle basse (en particulier des patients à l'âge de ≥65 ans et des patients avec une maladie des reins) ou prenez d'autres médicaments hypotenseurs (p.ex. un diurétique) ou si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées.
 - si votre taux de potassium dans le sang est élevé (hyperkaliémie). Ceci peut être déclenché par divers médicaments (voir ci-dessous).
- Si vous avez des gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ou des troubles respiratoires après la prise d'Uperio, contactez immédiatement un médecin.

- Interactions médicamenteuses
Informez votre médecin ou pharmacien si
- vous souffrez d'autres maladies,
 - avez des allergies ou
 - prenez ou utilisez en application externe d'autres médicaments (même en automédication!).

Cette précaution concerne plus particulièrement les médicaments suivants:

- Ne prenez pas Uperio avec des inhibiteurs de l'ECA. Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA, vous ne devez commencer à prendre Uperio que 36 heures après la dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si vous arrêtez votre traitement par Uperio et que votre médecin vous a prescrit un inhibiteur de l'ECA, vous ne devez commencer à prendre l'inhibiteur de l'ECA que 36 heures après la dernière prise d'Uperio.
- D'autres médicaments destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque ou visant à faire baisser la tension artérielle comme des ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine) ou de l'aïskirène.
- Des médicaments visant à faire baisser le taux élevé de cholestérol, c.-à-d. des statines (p.ex. l'atorvastatine).
- Le sildénafil, un médicament pris en cas de problèmes d'érection ou d'une hypertension artérielle au niveau des poumons (hypertonie pulmonaire).
- Des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang. Ceux-ci comprennent les compléments alimentaires à base de potassium, les produits de substitution du sel contenant du potassium et certains diurétiques (par ex. amiloride, spironolactone). Il se peut que votre médecin doive contrôler la concentration de potassium dans votre sang à intervalles réguliers.
- Certains types d'analgésiques, à savoir les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la Cox-2). Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin pourrait devoir contrôler votre fonction rénale au moment de l'instauration ou de l'adaptation du traitement.
- Le lithium, un médicament destiné au traitement de certaines formes de dépression.
- Certains antibiotiques (la famille de la rifamycine), une substance active visant à protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou une substance active antirétrovirale destinée au traitement de l'infection par le VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent renforcer l'action du valsartan qui est contenu dans Uperio.

Si vous avez des étourdissements après l'utilisation d'Uperio, vous ne devez ni conduire un véhicule ni utiliser de machines tant que les étourdissements ne se sont pas dissipés.

Uperio peut nuire à la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Uperio peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?
Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception pendant la prise d'Uperio et pendant une semaine après la dernière prise. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, vous ne pouvez pas prendre Uperio.

Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement par Uperio. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Uperio?
Votre médecin détermine ensuite la juste dose initiale pour les médicaments que vous avez pris au préalable. Enfin, votre médecin adaptera la dose en fonction de votre réponse au traitement et ce, jusqu'à ce que la dose qui est optimale pour vous soit déterminée.
En général, vous commencez par prendre 50 mg ou 100 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).
La dose cible recommandée s'élève généralement à 200 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Si vous suivez préalablement un traitement par un inhibiteur de l'ECA, vous devez arrêter l'inhibiteur de l'ECA et ne devez prendre Uperio que 36 heures après votre dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si le traitement par Uperio est arrêté, et que vous vous voyez prescrire un inhibiteur de l'ECA, commencez à prendre celui-ci au plus tôt 36 heures après la dernière prise d'Uperio.
Avalez les comprimés d'Uperio entiers, les comprimés pelliculés ne doivent pas être brisés ni divisés.
Uperio peut être pris avec les repas comme en dehors.
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez omis une prise, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez ensuite le comprimé suivant au moment habituel. Si, lorsque vous y pensez, le moment de la prise suivante est déjà venu, ne prenez pas la dose manquée et poursuivez votre prise comme d'habitude. En cas d'oubli d'une prise, ne prenez pas de double dose.
Ne modifiez pas par vous-même le dosage prescrit. Si vous pensez que l'action du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien. Prenez Uperio tous les jours tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres indications. L'arrêt du traitement par Uperio peut entraîner une aggravation de la maladie.
Enfants et jeunes (de moins de 18 ans)
L'utilisation et la sécurité d'emploi d'Uperio chez les enfants et les jeunes n'ont pas été vérifiées jusqu'ici.

NOVARTIS	Perigord life science artwork solutions	Telephone +353 (0)1 440 3222 novartis@perigord-as.com www.perigord-as.com	Unit 1, Lyndon Court IDA Business & Technology Park Snugborough Rd Blanchardstown Dublin 15
Live Text: <input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> Both	Production Site: Torre		
WO: 1625607	ACC: Gloria, Maria Maddalena		
Comp. Description: LFT_UPERIO_FCT_ALL DOSAGES_R73	Printing Colours: Black		
Comp. No. New: 1625607 R73			
Comp. No. Old: N/A			
Format/Dimension: 200 x 630 mm			
Tech. Drawing No.: 5666/O	Technical Colours: Cutting		
Min. Font Size Text: 8 pt			
Font Type: News Gothic			
Proof No.: 1	Date: 10 Jul 2017	J.N.: 316347	
Braille: N/A			

Approval Box and Ready for Print Box only to be used in case Artbase is not used.

Checking against manuscript according to SOP-0022667. To be signed by AwOps.

Technical approval. To be signed by Manufacturing Site.

Quels effets secondaires Uperio peut-il provoquer?

Comme avec tous les médicaments, des effets secondaires peuvent survenir chez les patients traités par Uperio même s'ils ne se manifestent pas nécessairement chez tout le monde.

Arrêtez Uperio et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, troubles de la déglutition, urticaire ou troubles respiratoires. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique (c.-à-d. un angio-œdème).

Font partie des effets secondaires les plus fréquents lors de la prise d'Uperio: tension artérielle basse, maladie rénale (signes d'une insuffisance rénale) et taux élevé de potassium dans le sang (établi par une analyse de sang).

Font partie des effets secondaires fréquents: toux, étourdissements, défaillance rénale, faible taux de potassium dans le sang (établi par une analyse de sang), diarrhées, fatigue, céphalées, perte de connaissance se produisant subitement, nausées, faiblesse, tension artérielle basse en passant de la position assise ou couchée à la position debout et vertiges.

Occasionnellement, des étourdissements en passant de la position assise ou couchée à debout (ou inversement) ainsi que des gonflements du visage et de la gorge (angio-œdème), de l'hypersensibilité, des démangeaisons et des éruptions cutanées ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver dans l'emballage original, à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information professionnelle détaillée.

Que contient Uperio?

Les substances actives d'Uperio sont le sacubitril et le valsartan ainsi qu'un complexe salin sodique.

Les comprimés pelliculés d'Uperio 50 mg contiennent 24,3 mg de sacubitril et 25,7 mg de valsartan ainsi qu'un complexe salin sodique et des excipients [Noyau : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone de type A, stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre. **Pelliculage** : hypromellose type substitution 2910 (3 mPa s), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde de fer rouge (E172) ; oxyde de fer noir E172].

Comprimé pelliculé violet-blanc, de forme ovaloïde biconvexe, avec des bords en biseau, sans rainure de casse, un côté marqué de la mention «NVR» et l'autre de la mention «LZ».

Les comprimés pelliculés d'Uperio 100 mg contiennent 48,6 mg de sacubitril et 51,4 mg de valsartan ainsi qu'un complexe salin sodique et des excipients [Noyau : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement

substituée, crospovidone de type A, stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre. **Pelliculage** : hypromellose type substitution 2910 (3 mPa s), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde de fer jaune (E172) ; oxyde de fer noir E172].

Comprimé pelliculé jaune pâle, de forme ovaloïde biconvexe, avec des bords en biseau, sans rainure de casse, un côté marqué de la mention «NVR» et l'autre de la mention «L1».

Les comprimés pelliculés d'Uperio 200 mg contiennent 97,2 mg de sacubitril et 102,8 mg de valsartan ainsi qu'un complexe salin sodique et des excipients [Noyau : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone de type A, stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre. **Pelliculage** : hypromellose type substitution 2910 (3 mPa s), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde de fer rouge (E172) ; oxyde de fer noir E172].

Comprimé pelliculé rose pâle, de forme ovaloïde biconvexe, avec des bords en biseau, sans rainure de casse, un côté marqué de la mention «NVR» et l'autre de la mention «L11».

Numéro d'autorisation

65673 (Swissmedic).

Où obtenir-vous Uperio? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Uperio 50 mg: emballages de 28 comprimés pelliculés Uperio 100 mg: emballages de 56 comprimés pelliculés Uperio 200 mg: emballages de 56 comprimés pelliculés

Fabricant:

Novartis Farma SPA
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (NA) Italie

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Services AG
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Bâle
Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

U NOVARTIS

Information aos patients

Leia com atenção este folheto informativo antes de usar ou administrar este medicamento.

Este medicamento foi prescrito a si pessoalmente e não pode passá-lo a outras pessoas. Mesmo que essas pessoas apresentem os mesmos sintomas, o medicamento poderá ser-lhes prejudicial.

Conserve o folheto informativo, pois pode precisar de o reler mais tarde.

Uperio™

O que é Uperio e quando é utilizado?

Uperio é utilizado para o tratamento de insuficiência cardíaca em adultos. Uperio é prescrito para reduzir o risco de morte por insuficiência cardíaca e hospitalizações relacionadas com insuficiência cardíaca. Uperio é administrado com outras terapias para insuficiência cardíaca numa combinação adequada.

No caso de uma insuficiência cardíaca, o músculo cardíaco não tem capacidade suficiente para bombear todo o organismo com sangue. Os sintomas mais frequentes da insuficiência cardíaca são a falta de ar e o inchaço dos pés e das pernas devido à retenção de líquidos.

Uperio é um chamado inibidor de neprilisina e dos recetores de angiotensina (ARNI), que contém Sacubitril (um inibidor de neprilisina) e Valsartan (um bloqueador de recetores de angiotensina, ARB). A utilização de Uperio permite relaxar os vasos sanguíneos e permite reter menos água no corpo, o que se reflete favoravelmente em casos de insuficiência cardíaca. Uperio só pode ser utilizado sob prescrição médica.

Quando não deve ser usado Uperio?

Uperio não pode ser tomado:

- No caso de hypersensibilidade a Sacubitril ou Valsartan ou um outro componente deste medicamento
- Se estiver a tomar outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca, os chamados inibidores ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), (consulte "Que cuidados deve ter ao tomar/usar Uperio?" e "Como deve usar Uperio". Comece a tomar Uperio no mínimo 36 horas após a última vez que tomou o inibidor ECA.
- Se no passado tiver tomado um inibidor ECA ou outro bloqueador de recetores II de angiotensina (ARB) que lhe tenha provocado um chamado angioedema (inchaço do rosto, dos lábios, da língua e/ou da garganta, problemas respiratórios).
- Se sofrer de diabetes (tipo 1 e tipo 2) ou compromisso da função renal, enquanto estiver a ser tratado com aliscireno para diminuir a tensão arterial.
- Se a sua função renal estiver fortemente comprometida
- Se estiver grávida ou planear engravidar.

Que cuidados deve ter ao tomar/usar Uperio?

Antes de iniciar o tratamento com Uperio, comunique ao seu médico se sofre ou sofreu de um dos seguintes problemas:

- Se sofre de uma contratura da artéria renal.
- Se no passado lhe apareceu um chamado angioedema (inchaço do rosto, dos lábios, da língua e/ou da garganta, dificuldades respiratórias) (pacientes de cor podem ter mais tendência para apresentar um angioedema).
- Se já estiver a tomar medicamentos para o tratamento da tensão arterial alta ou insuficiência cardíaca, os chamados inibidores ECA, ARB ou aliscirenos.
- Se a sua tensão arterial for baixa (sobretudo em pacientes com idades ≥65 e pacientes com doenças renais) ou tomar outros medicamentos para descer a tensão arterial (p. ex. um diurético) ou se tiver vômitos ou diarreia.
- Se o seu nível de potássio no sangue aumentou (hipercalcemia). Isto pode ser desencadeado por certos medicamentos (ver em baixo).

Se, após a administração de Uperio, ocorrerem inchaços no rosto, nos lábios, na língua e/ou na garganta ou dificuldades respiratórias, deve procurar logo ajuda médica.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico, se

- sofer de outras doenças;
- tiver alergias; ou
- estiver a tomar ou administrar externamente outros medicamentos (mesmo os comprados pelo próprio).

Isto diz sobretudo respeito aos medicamentos a seguir mencionados:

- Não tome Uperio juntamente com inibidores ECA. Se estiver a tomar um inibidor ECA, comece a tomar Uperio no mínimo 36 horas após a última vez que tomou o inibidor ECA. Se suspender Uperio e o seu médico lhe prescreveu um inibidor ECA, tome o inibidor ECA no mínimo 36 horas após a última vez que tomou Uperio.Outros medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca ou para baixar a tensão arterial, tais como ARB (bloqueador de recetores da angiotensina) ou aliscirenos.
- Medicamentos para baixar os valores altos de colesterol, as chamadas estatinas (p. ex. Atorvastatin).
- Sildenafil, um medicamento que, no caso de problemas de ereção ou uma tensão arterial alta, é absorvido nos pulmões (hipertensão arterial pulmonar).
- Medicamentos que aumentam o nível de potássio no sangue. Destes fazem parte os suplementos de potássio, substitutos de sal que contêm potássio e certos diuréticos (p. ex. amilorida, espironolactona). Possivelmente, o seu médico irá controlar regularmente o nível de potássio no seu sangue.
- Determinados tipos de analgésicos, os chamados não medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) ou inibidores seletivos de ciclooxigenase-2 (inibidores-2-Cox). Se estiver a tomar um destes medicamentos, ao introduzir ou adaptar o tratamento, o seu médico possivelmente vai verificar as suas funções renais.
- Lítio, um medicamento para o tratamento de determinadas formas de depressão.
- Alguns antibióticos (do grupo rifamicina), uma substância para impedir a rejeição de transplante (ciclosporina) ou uma substância ativa antiretroviral para o tratamento de uma infeção por HIV/SIDA (ritonavir).

Estes medicamentos podem reforçar a ação de Valsartan, que é um dos componentes de Uperio.

Se, depois de tomar Uperio , tiver vertigens, só deverá voltar a conduzir um veículo ou operar máquinas quando elas passarem.

Uperio pode afetar a capacidade de reação, a capacidade de condução e a capacidade de operar ferramentas e máquinas.

Uperio pode ser tomado durante uma gravidez ou no período de amamentação?

As mulheres em idade fértil têm de usar um método contracetivo eficaz durante a administração de Uperio até uma semana depois de o tomar.

Se estiver grávida ou planear engravidar, não pode tomar Uperio. Durante o tratamento com Uperio não se recomenda que amamente. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Como deve usar Uperio?

O seu médico determina a dose inicial exata em função dos medicamentos que tomou anteriormente. De seguida, o seu médico vai adaptando a dose, tendo em conta a sua reação ao tratamento, até determinar a dose adequada. Normalmente, a dose inicial é de 50 mg ou 100 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um à noite).

A dose final recomendada é normalmente de 200 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um à noite).

Se anteriormente tiver feito um tratamento com um inibidor ECA, deve suspender o inibidor ECA e começar a tomar Uperio apenas depois de passarem 36 horas desde a última administração do inibidor ECA. Se suspender o tratamento com Uperio e lhe for prescrito um inibidor ECA, espere 36 horas depois da última vez que tomou Uperio antes de começar a tomar o inibidor ECA.

Engula os comprimidos revestidos por película de Uperio de uma só vez sem partir ou dividir o mesmo.

Uperio pode ser tomado fora ou dentro das refeições.

Se, por engano, tomar comprimidos a mais, dirija-se ao seu médico. Se se esquecer de tomar uma vez, tome o comprimido assim que se lembrar. O comprimido a seguir deve ser tomado à hora habitual. Se já for quase hora de tomar o próximo, deixe a dose esquecida e prossiga com a administração. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose de que se esqueceu.

Não altere, por iniciativa própria, a dose prescrita. Se achar que o medicamento está a ter um efeito demasiado fraco ou demasiado forte, fale com o seu médico ou farmacêutico. Tome Uperio diariamente enquanto o seu médico não disser nada em contrário. Se suspender o tratamento com Uperio, o seu estado de saúde pode piorar.

Crianças e jovens (com menos de 18 anos)

A utilização e segurança de Uperio em crianças e jovens ainda não foi testada.

Quais são os efeitos secundários possíveis de Uperio ?

Tal como em todos os medicamentos, os pacientes que estão a ser tratados com Uperio , podem sentir efeitos secundários, mas que não ocorrem em todas as pessoas.

Suspenda Uperio e dirija-se logo ao seu médico, se sentir um dos seguintes sintomas: Inchaço do rosto, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir,

Revestimento de filme: hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, talco, óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro preto (E 172).

Comprimido revestido por película biconvexo oval cor-de-rosa claro, sem linha de rutura, com a gravação “NVR” num lado e “L11” no outro lado.

Número de registo

65673 (Swissmedic)

Onde pode obter Uperio? Em que embalagens está disponível?

Em farmácias apenas mediante receita médica.

Uperio 50 mg: Embalagens de 28 comprimidos revestidos por película Uperio 100 mg: Embalagens de 56 comprimidos revestidos por película Uperio 200 mg: Embalagens de 56 comprimidos revestidos por película

Fabricante:

Novartis Farma SPA
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (NA) Itália

Titular do registo

Novartis Pharma Services AG,
Lichtstrasse 35, CH-4056 Basileia, Suíça.

Este folheto informativo foi verificado pela última vez em setembro de 2016 pela Autoridade Reguladora dos Farmacêuticos (Swissmedic).

		Telephone +353 (0)1 440 3222 novartis@perigord-as.com www.perigord-as.com	Unit 1, Lyndon Court IDA Business & Technology Park Snugborough Rd Blanchardstown Dublin 15
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> Both	Production Site:	Torre
WO:	1625607	ACC:	Gloria, Maria Maddalena
Comp. Description:	LFT_UPERIO_FCT_ALL DOSAGES_R73	Printing Colours:	Black
Comp. No. New:	1625607 R73		
Comp. No. Old:	N/A		
Format/Dimension:	200 x 630 mm		
Tech. Drawing No.:	5666/O	Technical Colours:	Cutting
Min. Font Size Text:	8 pt		
Font Type:	News Gothic		
Proof No.:	1	Date:	10 Jul 2017 J.N.: 316347
Braille:	N/A		

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON!