

Navodilo za uporabo

Entresto 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete
Entresto 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete
Entresto 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete
sakubitril/valsartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Entresto in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entresto
3. Kako jemati zdravilo Entresto
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Entresto
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Entresto in za kaj ga uporabljamo

Entresto je zdravilo za srce, ki vsebuje zaviralec angiotenzinskih receptorjev in neprilizina. Zdravilo vsebuje dve učinkovini: sakubitril in valsartan.

Zdravilo Entresto se uporablja za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih, otrocih in mladostnikih (starih eno leto ali več).

Do takšnega srčnega popuščanja pride, kadar je srce prešibko in ne zmore črpati dovolj krvi skozi pljuča in po preostalem telesu. Najbolj pogosti simptomi srčnega popuščanja so zadihanost, izčrpanost, utrujenost in otekanje gležnjev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entresto

Ne jemljite zdravila Entresto

- če ste alergični na sakubitril, valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete drugo vrsto zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, na primer enalapril, lizinopril ali ramipril) in jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja. Če ste do zdaj jemali katerega od zaviralcev ACE, morate po zaužitju zadnjega odmerka počakati 36 ur, preden začnete jemati zdravilo Entresto (glejte pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo Entresto").
- če ste imeli kadarkoli reakcijo, ki jo imenujemo angioedem (hiter razvoj otekline podkožnega tkiva na predelih, kot so obraz, grlo ter roke in noge, kar je lahko življenjsko nevarno, če oteklina zapre dihalne poti) v času jemanja zaviralca ACE ali zaviralca angiotenzinskih receptorjev (kot so valsartan, telmisartan ali irbesartan).
- če ste v preteklosti že imeli angioedem, ki je hereditaren (deden) ali se razvije iz neznanega vzroka (idiopatski).

- če imate sladkorno bolezen ali zmanjšano delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren (glejte pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo Entresto").
- če imate hudo bolezen jeter.
- če ste noseči več kot 3 mesece (glejte pod naslovom "Nosečnost in dojenje").

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Entresto, ampak se pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom ali v času jemanja zdravila Entresto se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se zdravite z zaviralcem angiotenzinskih receptorjev ali z aliskirenom (glejte pod naslovom "Ne jemljite zdravila Entresto").
- če ste že kadarkoli imeli angioedem (glejte pod naslovom "Ne jemljite zdravila Entresto" in poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če se pri vas po jemanju zdravila Entresto pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Entresto sami od sebe.
- če imate nizek krvni tlak ali jemljete katero od drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak (na primer zdravilo, ki poveča nastajanje urina (diuretik)) ali če bruhamo ali imate drisko, zlasti če ste stari 65 let ali več ali če imate bolezen ledvic in nizek krvni tlak.
- če imate bolezen ledvic.
- če ste dehidrirani.
- če imate zoženo ledvično arterijo.
- če imate bolezen jeter.
- če pride do halucinacij, paranoje (preganjavice) ali spremembe spalnih navad v času jemanja zdravila Entresto.
- če imate hiperkaliemijo (zvečano vrednost kalija v krvi).
- če imate srčno popuščanje razreda IV po klasifikaciji NYHA (nezmožnost izvajanja kakršnekoli telesne dejavnosti brez bolečin oziroma nelagodja in prisotnost simptomov že v mirovanju).

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, preden začnete jemati zdravilo Entresto.

V času zdravljenja z zdravilom Entresto vam bo zdravnik verjetno redno preverjal koncentracijo kalija in natrija v krvi. Poleg tega vam bo zdravnik meril krvni tlak na začetku zdravljenja in ob vsakem povečanju odmerka.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, ki so stari manj kot 1 leto, ker uporabe zdravila pri tej starostni skupini niso proučili. Otroci, ki so stari eno leto ali več in imajo telesno maso manj kot 40 kg, bodo to zdravilo prejeli v obliki zrn (in ne v obliki tablet).

Druga zdravila in zdravilo Entresto

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda bo treba spremeniti odmerjanje, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od zdravil. Navedeno je zlasti pomembno pri uporabi naslednjih zdravil:

- zaviralcev ACE: zdravila Entresto ne smete jemati sočasno z zaviralci ACE. Če ste do zdaj jemali katerega od zaviralcev ACE, morate po zaužitju zadnjega odmerka počakati 36 ur, preden začnete jemati zdravilo Entresto (glejte pod naslovom "Ne jemljite zdravila Entresto"). Če prenehate jemati zdravilo Entresto, morate po zaužitju zadnjega odmerka zdravila Entresto počakati 36 ur, preden začnete jemati zaviralec ACE.
- drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja ali zniževanje krvnega tlaka, kot so zaviralci angiotenzinskih receptorjev ali aliskiren (glejte pod naslovom "Ne jemljite zdravila Entresto").

- nekaterih zdravil iz skupine imenovane statini, ki jih uporabljamo za zniževanje previsoke ravni holesterola (na primer atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ali avanafil, ki so zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje erektilne disfunkcije ali pljučne hipertenzije.
- zdravil, ki zvišujejo koncentracijo kalija v krvi, med katere sodijo nadomestki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin.
- vrste zdravil proti bolečinam, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2). Če jemljete katero od teh zdravil, bo zdravnik verjetno preverjal delovanje vaših ledvic ob začetku zdravljenja in ob spremembah odmerkov (glejte pod naslovom "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- litija, zdravila, ki ga uporabljamo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni.
- furosemda, zdravila, ki sodi med diuretike, ki jih uporabljamo za povečevanje količine urina, ki nastaja v telesu.
- Nitroglicerina, zdravila, ki ga uporabljamo pri zdravljenju angine pectoris.
- nekaterih vrst antibiotikov (iz skupine rifamicinskih antibiotikov), ciklosporina (ki ga uporabljamo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov) ali protivirusnih zdravil, kot je ritonavir (ki ga uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS).
- metformina, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati zdravilo Entresto.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali da bi lahko zanosili. Zdravnik vam bo načeloma svetoval, da prenehate jemati to zdravilo, prede zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Entresto vam bo svetoval uporabo drugega zdravila.

Uporaba tega zdravila v zgodnji nosečnosti ni priporočena, po 3. mesecu nosečnosti pa se tega zdravila ne sme več jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Uporaba zdravila Entresto ni priporočljiva za doječe matere. Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Predn začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahteva jo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Entresto deluje na vas. Če ste v času jemanja tega zdravila omotični ali zelo utrujeni, ne smete voziti, kolesariti, uporabljati orodja ali naprav.

Zdravilo Entresto vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek 97 mg/103 mg, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Entresto

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Praviloma boste zdravljenje začeli s tableto 24 mg/26 mg ali 49 mg/51 mg dvakrat na dan (eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer). Točen odmerek, s katerim boste začeli zdravljenje, bo določil zdravnik na podlagi tega, katera zdravila ste jemali pred tem, in na podlagi vašega krvnega tlaka. Nato vam bo

zdravnik na vsaka 2-4 tedne prilagajal odmerjanje glede na to, kako se boste odzivali na zdravljenje, dokler ne bo našel za vas najbolj primernega odmerka.

Običajni priporočeni ciljni odmerek je 97 mg/103 mg dvakrat na dan (ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer).

Otroci in mladostniki (stari eno leto ali več)

Vaš (ali otrokov) zdravnik bo določil začetni odmerek na podlagi telesne mase in drugih dejavnikov, med drugim na podlagi tega, katera zdravila ste jemali ali je jemal vaš otrok pred tem. Zdravnik bo prilagajal odmerjanje na vsaka 2-4 tedne, dokler ne bo našel najbolj primernega odmerka.

Zdravilo Entresto je treba odmerjati dvakrat na dan (eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer).

Filmsko obložene tablete zdravila Entresto niso namenjene otrokom s telesno maso manj kot 40 kg. Za te bolnike so na voljo zrnca zdravila Entresto.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Entresto, lahko pride do znižanja krvnega tlaka (omotice, občutka slabosti pred izgubo zavesti), do zvišanja koncentracije kalija v krvi (kar se pokaže pri preiskavi krvi, ki vam jo opravi zdravnik) ali do poslabšanja delovanja ledvic. Če pride do navedenega, zdravnik lahko zniža odmerek katerega od drugih zdravil, ki jih jemljete, začasno zniža odmerek zdravila Entresto ali pa dokončno ukine zdravljenje z zdravilom Entresto.

Tablete zaužijte s kozarcem vode. Zdravilo Entresto lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Lomljenje ali drobljenje tablet ni priporočeno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Entresto, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Entresto ali če je vaše tablete zaužil kdo drug, takoj obvestite zdravnika. Če pride do hude omotice in/ali izgube zavesti, kar najhitreje sporočite zdravniku in se ulezite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entresto

Priporočljivo je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času. Če kljub temu pozabite vzeti odmerek, enostavno vzemite samo naslednji odmerek po razporedu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Entresto

Če prekinete zdravljenje z zdravilom Entresto, se vam lahko bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

- Prenehajte jemati zdravilo Entresto in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje. To so lahko znaki angioedema (neželenega učinka, ki se pojavlja občasno in lahko prizadene največ 1 od 100 ljudi).

Drugi možni neželeni učinki:

Če katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane zelo izražen, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)

- nizek krvni tlak, ki lahko povzroča simptome, kot sta omotica in občutek izgubljanja zavesti (hipotenzija)
- visoka raven kalija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hiperkaliemija)
- zmanjšano delovanje ledvic (okvara ledvic)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- kašelj
- omotica
- driska
- znižano število rdečih krvnih celic, kar pokaže izvid krvne preiskave (anemija)
- utrujenost (izčrpanost)
- (akutna) nezmožnost ledvic za ustrezno delovanje (ledvična odpoved)
- nizka raven kalija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hipokaliemija)
- glavobol
- izguba zavesti (sinkopa)
- šibkost (astenija)
- občutek slabosti (navzea)
- nizek krvni tlak pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (omotica, občutek slabosti pred izgubo zavesti)
- gastritis (bolečine v želodcu, občutek slabosti)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- nizka raven sladkorja v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hipoglikemija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)

- alergijska reakcija z izpuščajem in srbežem (preobčutljivostna reakcija)
- omotica pri vstajanju iz sedečega položaja (posturalna omotica)
- nizka raven natrija v krvi, kar pokaže izvid krvne preiskave (hiponatriemija)

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 ljudi)

- bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki v resnici niso tam (halucinacije)
- spremembe spalnih navad (motnje spanja)

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 ljudi)

- paranoja (preganjavica)
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nenadno nehoteno trzanje mišic (mioklonus)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Entresto

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Entresto

- Učinkovini sta sakubitril in valsartan.
 - Ena 24 mg/26 mg filmsko obložena tableta vsebuje 24,3 mg sakubitrila in 25,7 mg valsartana (v obliki kompleksa natrijeve soli sakubitrila in valsartana).
 - Ena 49 mg/51 mg filmsko obložena tableta vsebuje 48,6 mg sakubitrila in 51,4 mg valsartana v obliki kompleksa natrijeve soli sakubitrila in valsartana).
 - Ena 97 mg/103 mg filmsko obložena tableta vsebuje 97,2 mg sakubitrila in 102,8 mg valsartana v obliki kompleksa natrijeve soli sakubitrila in valsartana).
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so mikrokristalna celuloza, delno substituirana hidroksipropil celuloza, krospovidon, magnezijev stearat (rastlinskega izvora), smukec in koloidni brezvodni silicijev dioksid (glejte konec poglavja 2 pod naslovom 'Zdravilo Entresto vsebuje natrij').
- Filmski oblogi 24 mg/26 mg in 97 mg/103 mg tablet vsebujeta hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol (4000), smukec, rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).
- Filmska obloga 49 mg/51 mg tablet vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol (4000), smukec, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Entresto in vsebina pakiranja

Entresto 24 mg/26 mg filmsko obložene tablete so vijoličasto bele ovalne tablete z vtisnjenima oznakama "NVR" na eni strani in "LZ" na drugi. Tablete so velike približno 13,1 mm x 5,2 mm. Entresto 49 mg/51 mg filmsko obložene tablete so blede rumene ovalne tablete z vtisnjenima oznakama "NVR" na eni strani in "L1" na drugi. Tablete so velike približno 13,1 mm x 5,2 mm. Entresto 97 mg/103 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate ovalne tablete z vtisnjenima oznakama "NVR" na eni strani in "L11" na drugi. Tablete so velike približno 15,1 mm x 6,0 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 14, 20, 28, 56, 168 ali 196 tablet in v skupnih pakiranjih po 7 škatel, od katerih vsaka vsebuje 28 tablet. Tablete v jakostih 49 mg/51 mg in 97 mg/103 mg so na voljo tudi v skupnih pakiranjih po 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 56 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Nemčija

LEK farmacevtska družba d. d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D
Lendava 9220
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 05/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.