

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Entresto 24 mg/26 mg tabletki powlekane
Entresto 49 mg/51 mg tabletki powlekane
Entresto 97 mg/103 mg tabletki powlekane
sakubitryl/walsartan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Entresto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entresto
3. Jak przyjmować lek Entresto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entresto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Entresto i w jakim celu się go stosuje

Entresto jest nowym lekiem zwanym blokerem receptora angiotensyny i inhibitorem neprylizyny. Dysocjuje on na dwie substancje czynne, sakubitryl i walsartan.

Lek Entresto jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych.

Ten rodzaj niewydolności serca występuje w sytuacji, gdy serce jest zbyt słabe i nie może pompować wystarczającej ilości krwi do płuc i pozostałych części ciała. Najczęstszymi objawami niewydolności serca są: duszność, uczucie zmęczenia, męczliwość i obrzęk wokół kostek.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Entresto

Kiedy nie przyjmować leku Entresto:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sakubitryl, walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek ze składników tego leku, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Entresto;
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek zwany inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl lub ramipryl). Inhibitory ACE są stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi lub niewydolności serca. Jeśli pacjent przyjmował inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Entresto powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Lek Entresto a inne leki”);
- jeśli u pacjenta lub członka rodziny pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem

naczynioruchowym (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w oddychaniu) po przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest obecnie leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren (patrz punkt „Lek Entresto a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży od ponad 3 miesięcy (lepiej jest również unikać stosowania tego leku we wczesnej ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować leku Entresto i należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Entresto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest obecnie leczony antagonistą receptora angiotensyny (ARB) lub aliskirenem (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Entresto”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Entresto” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiegokolwiek inne leki obniżające ciśnienie krwi (na przykład lek moczopędny) bądź występują u niego wymioty lub biegunka, zwłaszcza jeśli pacjent jest w wieku 65 lat i starszym lub jeśli u pacjenta występuje choroba nerek i niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;
- jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.

Podczas leczenia lekiem Entresto lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu we krwi pacjenta.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Entresto.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Entresto a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może zająć konieczność zmiany dawki, podjęcia innych środków ostrożności, a nawet przerwania przyjmowania jednego z tych leków. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do następujących leków:

- inhibitory ACE. Nie należy przyjmować leku Entresto z inhibitorami ACE. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Entresto należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Entresto”). W przypadku przerwania przyjmowania leku Entresto, należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Entresto przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE;
- inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub obniżające ciśnienie krwi, takie jak antagoniści receptora angiotensyny lub aliskiren (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Entresto”);
- niektóre leki zwane statynami, stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu (np. atorwastatyna);
- sylденаfil, lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji lub nadciśnienia płucnego;
- leki zwiększające ilość potasu we krwi. Należą do nich leki uzupełniające potas, zamienniki soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leki przeciwbólowe należące do grupy zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2). Jeśli pacjent przyjmuje

jeden z tych leków, lekarz może zlecić kontrolę czynności nerek w chwili rozpoczynania leczenia lub zmiany dawkowania (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

- lit, lek stosowany w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych;
- furosemid, należący do leków zwanych lekami moczopędnymi, stosowanymi w celu zwiększenia ilości wytwarzanego moczu;
- nitrogliceryna, lek stosowany w leczeniu duszniczy bolesnej;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów) lub leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir (stosowany w leczeniu HIV/AIDS);
- metformina, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeśli ktorekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem leku Entresto.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka uważa, że jest (lub podejrzewa, że może być) w ciąży, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zazwyczaj doradza pacjentkom przerwanie przyjmowania tego leku przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i przepisuje inny lek zastępujący Entresto. Ten lek nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po upływie 3 miesięcy ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Entresto przez matki karmiące piersią. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub ma zamiar rozpocząć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zanim pacjent zacznie prowadzić pojazd, obsługiwać narzędzia lub maszyny bądź wykonywać czynności wymagające koncentracji, powinien upewnić się, jak lek Entresto na niego działa. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub zmęczenie podczas przyjmowania tego leku, nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć rowerem, ani używać narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Entresto

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od przyjmowania dawki 24 mg/26 mg lub 49 mg/51 mg dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem). Lekarz określi dokładną dawkę początkową dla pacjenta, uwzględniając wcześniej stosowane leki. Następnie lekarz będzie dostosowywał dawkę leku Entresto w zależności od odpowiedzi na leczenie, aż do ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta.

Zazwyczaj zalecana dawka docelowa wynosi 97 mg/103 mg dwa razy na dobę (jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem).

U pacjentów przyjmujących lek Entresto może wystąpić niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie), duże stężenie potasu we krwi (które można wykryć w badaniach krwi zleconych przez lekarza) lub pogorszenie czynności nerek. Jeśli tak się stanie, lekarz może zmniejszyć dawkę jednego z pozostałych leków przyjmowanych przez pacjenta, czasowo zmniejszyć dawkę leku Entresto lub przerwać na stałe stosowanie leku Entresto.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Lek Entresto można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entresto

Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt wiele tabletek leku Entresto lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpią silne zawroty głowy i (lub) omdlenie,

należy jak najszybciej powiadomić lekarza a pacjent powinien leżeć.

Pominięcie przyjęcia leku Entresto

Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze dnia. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy po prostu zażyć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Entresto

Przerwanie leczenia lekiem Entresto może spowodować nasilenie choroby pacjenta. Nie należy przerywać przyjmowania leku aż do chwili, gdy tak zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

- Należy przerwać przyjmowanie leku Entresto i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego (niezbyt częste działanie niepożądane, które może występować u maksymalnie 1 na 100 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Jeśli którykolwiek z wymienionych niżej objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie)
- duże stężenie potasu we krwi (wykazane w badaniach krwi)
- obniżona czynność nerek (zaburzenia czynności nerek)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- kaszel
- zawroty głowy
- biegunka
- mała liczba czerwonych krwinek (wykazana w badaniach krwi)
- zmęczenie
- (ostra) niewydolność nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek)
- małe stężenie potasu we krwi (wykazane w badaniach krwi)
- ból głowy
- omdlenia
- osłabienie
- nudności
- niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie) podczas zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
- zapalenie żołądka (ból brzucha, nudności)
- uczucie wirowania
- małe stężenie cukru we krwi (wykazane w badaniach krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna z wysypką i swędzeniem
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji z siedzącej na stojącą

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Entresto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać leku Entresto z opakowań uszkodzonych lub noszących ślady naruszenia.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Entresto

- Substancjami czynnymi leku są sakubitryl i walsartan.
 - Każda 24 mg/26 mg tabletki powlekane zawiera 24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
 - Każda 49 mg/51 mg tabletki powlekane zawiera 48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
 - Każda 97 mg/103 mg tabletki powlekane zawiera 97,2 mg sakubitrylu i 102,8 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon, magnezu stearynian, talk i krzemionka koloidalna bezwodna.
- Otoczki tabletek 24 mg/26 mg i 24 mg/26 mg zawierają hypromelozę, tytanu dwutlenek
- (E171), Makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).
- Otoczka tabletki 49 mg/51 mg zawiera hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Entresto i co zawiera opakowanie

Entresto 24 mg/26 mg tabletki powlekane to fioletowo-białe, owalne tabletki z oznakowaniem „NVR” po jednej stronie i „LZ” po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 49 mg/51 mg tabletki powlekane to bladeżółte, owalne tabletki z oznakowaniem „NVR” po jednej stronie i „L1” po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 97 mg/103 mg tabletki powlekane to jasnoróżowe, owalne tabletki z oznakowaniem „NVR” po jednej stronie i „L11” po drugiej stronie tabletki. Przybliżone wymiary tabletki to 15,1 mm x 6,0 mm.

Tabletki są dostępne w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium po 14, 20, 28 lub 56 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 196 tabletek (7 opakowań po 28 tabletek). Tabletki

49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg są także dostępne w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 tabletek (3 opakowania po 56 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>