

## 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

**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 lekiem nasercowym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny i inhibitor neprylizyny. Dostarcza on do organizmu dwie substancje czynne, sakubitryl i walsartan.

Lek Entresto jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku jednego roku i starszych).

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 przyjmuje inny lek zwany inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl lub ramipryl), który jest stosowany 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 kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi, które może zagrażać życiu, jeśli opuchnięcie gardła spowoduje niedrożność dróg oddechowych) po przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu);
- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy, który jest dziedziczny lub którego przyczyna jest nieznana (idiopatyczny obrzęk ruchowy);

- 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 (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 i w trakcie 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 zwiększający wytwarzanie moczu (diuretyk)) 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 choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;
- jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpią omamy, paranoja lub zmiany cyklu snu podczas przyjmowania leku Entresto;
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (duże stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca zaliczaną do IV klasy czynnościowej według NYHA (niezdolność do podejmowania jakiegokolwiek aktywności fizycznej bez uczucia dyskomfortu i możliwe występowanie objawów nawet podczas spoczynku).

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

Podczas leczenia lekiem Entresto lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu i sodu we krwi pacjenta. Ponadto lekarz może kontrolować ciśnienie krwi pacjenta w chwili rozpoczęcia leczenia i podczas zwiększania dawek.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej. Dzieciom w wieku jednego roku i starszych o masie ciała poniżej 40 kg ten lek będzie podawany w postaci granulatu (a nie tabletek).

### **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, tadalafil, wardenafil lub awanafil, które są lekami stosowanymi 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 rozpoczęcia 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 którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Entresto.**

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### 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.

### **Lek Entresto zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 97 mg/103 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **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.

#### Dorośli

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od przyjmowania tabletki 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 i ciśnienie krwi pacjenta. Następnie

lekarz będzie dostosowywał dawkę leku Entresto co 2-4 tygodnie 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 tabletko rano i jedna tabletko wieczorem).

#### Dzieci i młodzież (w wieku jednego roku i starsi)

Lekarz pacjenta (lub lekarz dziecka) ustali wielkość dawki początkowej w oparciu o masę ciała i inne czynniki, w tym wcześniej przyjmowane leki. Lekarz pacjenta będzie dostosowywał dawkę leku co 2-4 tygodnie do czasu ustalenia optymalnej dawki.

Lek Entresto należy podawać dwa razy na dobę (jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem).

Lek Entresto w postaci tabletek powlekanych nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Dla tych pacjentów dostępny jest lek Entresto w postaci granulatu.

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. Nie zaleca się dzielenia lub rozkruszania tabletek.

#### **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 dawki.

#### **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 farmaceutce.

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

- niskie ciśnienie krwi, które może powodować takie objawy, jak zawroty głowy i uczucie pustki w głowie (hipotensja)
- duże stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiperkaliemia)
- 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 (niedokrwistość)
- zmęczenie
- (ostra) niezdolność nerek do prawidłowej czynności (niewydolność nerek)
- małe stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipokaliemia)
- 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 (zawroty głowy)
- małe stężenie cukru we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipoglikemia)

**Niezbym często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- reakcja alergiczna z wysypką i swędzeniem (nadwrażliwość)
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji z siedzącej na stojącą (ortostatyczne zawroty głowy)
- małe stężenie sodu we krwi wykazane w badaniach krwi (hiponatremia)

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- zmiany cyklu snu (zaburzenia snu)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- paranoja

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 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 stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać 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 powlekana zawiera 24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
  - Każda 49 mg/51 mg tabletki powlekana zawiera 48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
  - Każda 97 mg/103 mg tabletki powlekana 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 (patrz „Lek Entresto zawiera sól” pod koniec punktu 2).
- 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 jasnorożowe, 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 opakowaniach zawierających 14, 20, 28, 56, 168 lub 196 tabletek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 7 pudełek tekturowych, po 28 tabletek każde. Tabletki 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg są także dostępne w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka tekturowe po 56 tabletek każde.

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 Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova Ulica 57  
1000 Ljubljana  
Słowenia

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg  
Niemcy

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

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

**Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023**

**Inne źródła informacji**

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Entresto® 6 mg/6 mg granulat w otwieranych kapsułkach**  
**Entresto® 15 mg/16 mg granulat w otwieranych kapsułkach**  
sakubitryl/walsartan

**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 (lub u dziecka) 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 przez pacjenta (lub dziecko)
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 lekiem nasercowym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny i inhibitor neprylizyny. Dostarcza on do organizmu dwie substancje czynne, sakubitryl i walsartan.

Lek Entresto jest stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dzieci i młodzieży (w wieku jednego roku i starszych).

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 przez pacjenta (lub dziecko)

##### Kiedy nie przyjmować leku Entresto

- jeśli pacjent (lub dziecko) ma uczulenie na sakubitryl, walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent (lub dziecko) przyjmuje inny lek zwany inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl lub ramipryl), który jest stosowany 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 u dziecka) kiedykolwiek wystąpiła reakcja zwana obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujące puchnięcie tkanek podskórnych w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi, które może zagrażać życiu, jeśli opuchnięcie gardła spowoduje niedrożność dróg oddechowych) po przyjęciu inhibitora ACE lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) (np. walsartanu, telmisartanu lub irbesartanu);
- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy, który jest dziedziczny lub którego przyczyna jest nieznana (idiopatyczny obrzęk ruchowy);



- jeśli pacjent (lub dziecko) 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 (lub u dziecka) występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka (lub dziecko) jest w ciąży od ponad 3 miesięcy (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 i w trakcie przyjmowania leku Entresto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent (lub dziecko) jest obecnie leczony antagonistą receptora angiotensyny (ARB) lub aliskirenem (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Entresto”);
- jeśli u pacjenta (lub u dziecka) kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Entresto” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent (lub dziecko) ma niskie ciśnienie krwi lub przyjmuje jakiegokolwiek inne leki obniżające ciśnienie krwi (na przykład lek zwiększający wytwarzanie moczu (diuretyk) 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 (lub u dziecka) występuje choroba nerek;
- jeśli u pacjenta (lub u dziecka) występuje odwodnienie;
- jeśli u pacjenta (lub u dziecka) występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta (lub u dziecka) występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta (lub u dziecka) wystąpią omamy, paranoja lub zmiany cyklu snu podczas przyjmowania leku Entresto;
- jeśli pacjent (lub u dziecko) ma hiperkaliemię (duże stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent (lub dziecko) choruje na niewydolność serca zaliczaną do IV klasy czynnościowej według NYHA (niezdolność do podejmowania jakiegokolwiek aktywności fizycznej bez uczucia dyskomfortu i możliwe występowanie objawów nawet podczas spoczynku).

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

Podczas leczenia lekiem Entresto lekarz może regularnie sprawdzać ilość potasu i sodu we krwi pacjenta. Ponadto lekarz może kontrolować ciśnienie krwi pacjenta w chwili rozpoczynania leczenia i podczas zwiększania dawek.

### **Dzieci (w wieku poniżej jednego roku)**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia. Doświadczenie ze stosowaniem leku u dzieci z tej grupy wiekowej jest ograniczone. Dla dzieci o masie ciała powyżej 40 kg dostępny jest lek Entresto w postaci tabletek powlekanych.

### **Lek Entresto a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta (lub dziecko) obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może zajść 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);
- sildenafil, tadalafil, wardenafil lub awanafil, które są lekami stosowanymi 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 rozpoczęcia 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 którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Entresto.**

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka (lub dziecko) 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 obsługa 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.

### **Lek Entresto zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 97 mg/103 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **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.

Lekarz pacjenta (lub lekarz dziecka) ustali wielkość dawki początkowej w oparciu o masę ciała i inne czynniki, w tym wcześniej przyjmowane leki. Lekarz pacjenta będzie dostosowywać dawkę leku co 2-4 tygodnie do czasu ustalenia optymalnej dawki.

Lek Entresto należy podawać dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem).

Przygotowanie i przyjmowanie leku Entresto w postaci granulatu, patrz Instrukcja użycia.

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 (lub dziecko), czasowo zmniejszyć dawkę leku Entresto lub przerwać na stałe stosowanie leku Entresto.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Entresto**

Jeśli pacjent (lub dziecko) przypadkowo zażył zbyt wiele granulek leku Entresto lub jeśli ktoś inny zażył te granulki, 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 (lub dziecko) zapomni przyjąć dawkę leku, należy po prostu zażyć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **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 (lub dziecko) 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, które może powodować takie objawy, jak zawroty głowy i uczucie pustki w głowie (hipotensja)
- duże stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hiperkaliemia)
- 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 (niedokrwistość)
- zmęczenie

- (ostra) niezdolność nerek do prawidłowej czynności (niewydolność nerek)
- małe stężenie potasu we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipokaliemia)
- 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 (zawroty głowy)
- małe stężenie cukru we krwi, wykazane w badaniach krwi (hipoglikemia)

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

- reakcja alergiczna z wysypką i swędzeniem (nadwrażliwość)
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji z siedzącej na stojącą (ortostatyczne zawroty głowy)
- małe stężenie sodu we krwi wykazane w badaniach krwi (hiponatremia)

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- zmiany cyklu snu (zaburzenia snu)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- paranoja

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **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 stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać 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 kapsułka granulatu w otwieranych kapsułkach (granulek w kapsułce) Entresto 6 mg/6 mg zawiera granulat w ilości odpowiadającej 6,1 mg sakubitrylu i 6,4 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
  - Każda kapsułka granulatu w otwieranych kapsułkach (granulek w kapsułce) Entresto 15 mg/16 mg zawiera granulat w ilości odpowiadającej 15,18 mg sakubitrylu i 16,07 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).
- Pozostałe składniki granulek to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna i talk.
- Składniki otoczki to: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, talk, kwas stearynowy i laurylosiarczan sodu (patrz „Lek Entresto zawiera sól” na końcu punktu 2).
- Składniki kapsułki to: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek (żółty) (E172) (tylko lek Entresto 15 mg/16 mg) i tusz drukarski.
  - Składniki tuszu do nadruku to: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek (czerwony) (E172), roztwór amoniaku (stężony) i potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Entresto i co zawiera opakowanie

Lek Entresto 6 mg/6 mg granulatu to okrągłe granulki o barwie białej do żółtawej i średnicy około 2 mm. Granulki znajdują się w kapsułce. Kapsułka składa się z białego wieczka oznaczonego czerwonym napisem „04” i przezroczystego korpusu oznaczonego czerwonym napisem „NVR”. Na korpusie i wieczku kapsułki wydrukowano strzałkę.

Lek Entresto 15 mg/16 mg granulatu to okrągłe granulki o barwie białej do żółtawej i średnicy około 2 mm. Granulki znajdują się w kapsułce. Kapsułka składa się z żółtego wieczka oznaczonego czerwonym napisem „10” i przezroczystego korpusu oznaczonego czerwonym napisem „NVR”. Na korpusie i wieczku kapsułki wydrukowano strzałkę.

Lek Entresto 6 mg/6 mg granulatu w otwieranych kapsułkach i lek Entresto 15 mg/16 mg granulatu w otwieranych kapsułkach są dostępne w opakowaniach zawierających 60 kapsułek.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovskova Ulica 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova Ulica 57  
1000 Ljubljana  
Słowenia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg  
Niemcy

Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania

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

**Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023**

**Inne źródła informacji**

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

## Instrukcja stosowania leku Entresto 6 mg/6 mg granulat w otwieranych kapsułkach i leku Entresto 15 mg/16 mg granulat w otwieranych kapsułkach

Aby prawidłowo podać dziecku lek Entresto w postaci granulatu, ważne jest przestrzeganie poniższej instrukcji. Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka pokaże jak prawidłowo podawać lek. W razie pytań należy zwrócić się do jednej z tych osób.

Lek Entresto w postaci granulatu znajduje się w kapsułkach i jest dostępny w dwóch dawkach: granulat 6 mg/6 mg i granulat 15 mg/16 mg. Kapsułki są pakowane w blistry. Dziecko może otrzymywać jedną lub obie dawki w zależności od potrzeb.

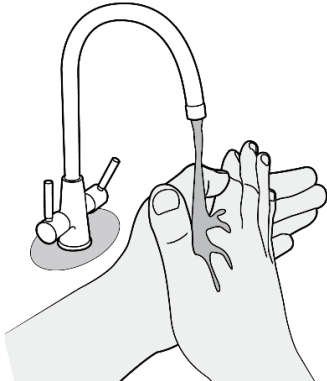
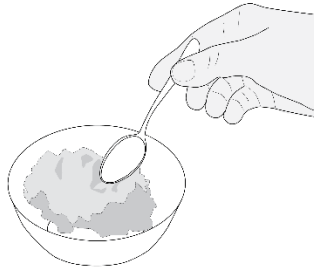
Obie dawki różnią się kolorem wieczka kapsułki i nadrukiem umieszczonym na kapsułce.

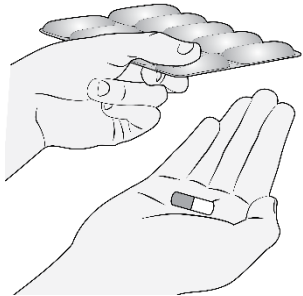
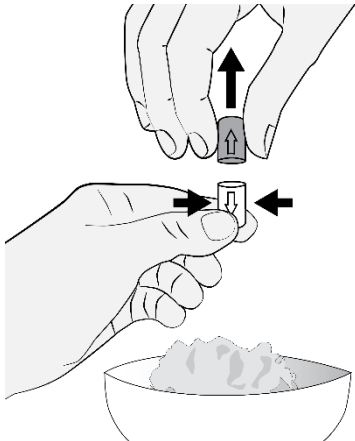
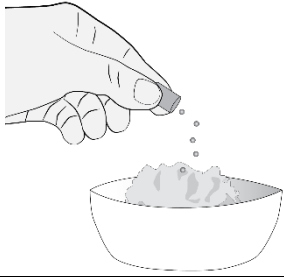

- Kapsułka zawierająca granulat 6 mg/6 mg ma białe wieczko i liczbę 04 wydrukowaną na kapsułce.
- Kapsułka zawierająca dawkę 15 mg/16 mg ma żółte wieczko i liczbę 10 wydrukowaną na kapsułce.

**Kapsułki zawierające lek Entresto w postaci granulatu należy otworzyć przed użyciem.**

**NIE polykać całych kapsulek. NIE polykać pustych kapsulek.**

**Jeśli konieczne jest użycie obu dawek leku Entresto w postaci granulatu, należy upewnić się co do prawidłowej liczby kapsulek każdej dawki, zgodnie z zaleceniem lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.**

Krok 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Umyć i osuszyć ręce.</li></ul>	
Krok 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Umieścić następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Małą miseczkę, filiżankę lub łyżkę z niewielką ilością miękkiego pokarmu lubianego przez dziecko.</li><li>○ Blister (blistry) z kapsułkami zawierającymi lek Entresto w postaci granulatu.</li></ul></li><li>• Upewnić się co do prawidłowej dawki (dawek) granulatu Entresto.</li></ul>	

Krok 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wycisnąć kapsułkę(i) z blistra(ów).</li> </ul>	
Krok 4	<p>Aby otworzyć kapsułkę:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trzymać kapsułkę pionowo (kolorowym wieczkiem do góry) tak, by granulat znalazł się na dnie kapsułki.</li> <li>Trzymać kapsułkę nad miękkim pokarmem.</li> <li>Delikatnie ucisnąć środkową część kapsułki i lekko pociągnąć oddzielając dwa końce kapsułki od siebie. Uważać, by nie rozsypać zawartości kapsułki.</li> </ul>	
Krok 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wysypać wszystkie granulki z kapsułki na pokarm.</li> <li>Należy sprawdzić, czy żadna granulka nie została pominięta.</li> </ul> <p>Powtórzyć krok 4 i 5, jeśli konieczne jest użycie więcej niż jednej kapsułki do przygotowania przepisanej dawki.</p>	
Krok 6	<p>Natychmiast podać dziecku pokarm z granulkami, upewniając się, że dziecko zjadło całą porcję.</p> <p>Należy starać się, by dziecko nie żuło granulek, aby uniknąć zmiany smaku.</p>	
Krok 7	Wyrzucić pustą kapsułkę.	