

Entresto[®] 24 mg/26 mg Filmtabletten

Entresto[®] 49 mg/51 mg Filmtabletten

Entresto[®] 97 mg/103 mg Filmtabletten

Sacubitril/Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entresto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entresto beachten?
3. Wie ist Entresto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entresto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entresto und wofür wird es angewendet?

Entresto gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitoren enthalten. Es liefert die beiden Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan. Entresto wird angewendet zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen. Zu dieser Art von Herzschwäche kommt es, wenn das Herz schwach ist und nicht genug Blut zu den Lungen und in den restlichen Körper pumpen kann. Die häufigsten Symptome von Herzinsuffizienz sind Atemnot, Erschöpfung, Müdigkeit und geschwollene Knöchel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entresto beachten?

Entresto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sacubitril, Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine andere Art von Arzneimittel, einen sogenannten ACE-Hemmer, einnehmen (z. B. Enalapril, Lisinopril oder Ramipril). ACE-Hemmer werden

zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz angewendet. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis mit der Einnahme von Entresto beginnen (siehe „Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie als Reaktion nach Einnahme eines ACE-Hemmers oder eines Angiotensin-Rezeptor-Blockers (ARB) (z. B. Valsartan, Telmisartan oder Irbesartan) schon einmal ein sogenanntes Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Atembeschwerden) entwickelt haben.
- wenn Sie Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung haben und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe „Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist besser, die Einnahme dieses Arzneimittels auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Entresto nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Entresto einnehmen:

- wenn Sie mit einem Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren behandelt werden (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem entwickelt haben (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (z. B. ein Diuretikum) oder an Erbrechen oder Durchfall leiden, besonders wenn Sie 65 Jahre oder älter sind oder eine Nierenerkrankung und einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Dehydrierung leiden.
- wenn Ihre Nierenarterie sich verengt hat.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Es kann sein, dass Ihr Arzt den Kaliumwert in Ihrem Blut während der Behandlung mit Entresto in regelmäßigen Abständen überprüft.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Entresto Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder (unter 18 Jahren), da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen oder sogar eines der Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- ACE-Hemmer. Nehmen Sie Entresto nicht zusammen mit ACE-Hemmern ein. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis des ACE-Hemmers mit der Einnahme von Entresto beginnen (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“). Sollten Sie die Einnahme von Entresto beenden, warten Sie nach der letzten Entresto-Dosis 36 Stunden, bevor Sie einen ACE-Hemmer einnehmen.

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder zur Blutdrucksenkung, z. B. Angiotensin-Rezeptor-Blocker oder Aliskiren (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“).
- einige als Statine bezeichnete Arzneimittel, die zur Senkung hoher Cholesterinwerte angewendet werden (z. B. Atorvastatin).
- Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen oder Lungenhochdruck.
- Arzneimittel, die die Kaliummenge im Blut erhöhen. Dazu zählen Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Schmerzmittel vom Typ nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) oder selektive Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt zu Beginn oder bei Anpassung der Behandlung möglicherweise Ihre Nierenfunktion überprüfen wollen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Krankheiten.
- Furosemid, ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Diuretika gehört, welche zur Erhöhung der Urinmenge, die Sie produzieren, eingesetzt werden.
- Nitroglycerin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris.
- einige Arten von Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), Cyclosporin (zur Vorbeugung einer Abstoßung von Organtransplantaten) oder antivirale Mittel wie Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS).
- Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Entresto Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder vorhaben, schwanger zu werden). Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel anstelle von Entresto einzunehmen.

Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende Schäden bei Ihrem Kind verursachen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Entresto wird bei stillenden Frauen nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder demnächst mit dem Stillen beginnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie Fahrzeuge führen, Werkzeuge oder Maschinen benutzen oder andere Aktivitäten ausführen, die Konzentration erfordern, stellen Sie sicher, dass Sie wissen in welcher Weise Entresto Sie beeinträchtigt. Sollten Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder sehr müde fühlen, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

3. Wie ist Entresto einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme von 24 mg/26 mg oder 49 mg/51 mg zweimal täglich (eine Tablette morgens und eine Tablette abends). Ihr Arzt legt die genaue Anfangsdosis anhand Ihrer zuvor eingenommenen Arzneimittel fest. Je nach Ansprechen auf die Behandlung wird Ihr Arzt dann die Dosis anpassen, bis die beste Dosis für Sie gefunden wurde.

Die üblicherweise empfohlene Zieldosis beträgt 97 mg/103 mg zweimal täglich (eine Tablette morgens und eine Tablette abends).

Patienten, die Entresto einnehmen, können niedrigen Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit), einen hohen Gehalt an Kalium im Blut (was durch einen Bluttest bei Ihrem Arzt festgestellt werden würde) oder eine verminderte Nierenfunktion entwickeln. Wenn dies passiert, kann Ihr Arzt die Dosis eines der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, reduzieren, Ihre Entresto-Dosis vorübergehend reduzieren oder Ihre Behandlung mit Entresto vollständig stoppen.

Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser. Sie können Entresto unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Entresto eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Entresto-Tabletten eingenommen haben oder eine andere Person Ihre Tabletten eingenommen hat. Sollten starkes Schwindelgefühl und/oder Ohnmacht auftreten, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin.

Wenn Sie die Einnahme von Entresto vergessen haben

Es empfiehlt sich, Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis vergessen haben, sollten Sie einfach die nächste Tablette zum planmäßigen Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Entresto abbrechen

Ein Absetzen der Behandlung mit Entresto kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert. Beenden Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome können schwerwiegend sein.

- Brechen Sie die Einnahme von Entresto ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann, bemerken. Dies können Anzeichen von Angioödemem sein (einer gelegentlich auftretenden Nebenwirkung, die 1 von 100 Behandelten betreffen kann).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen stärker wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (bei Blutuntersuchung nachgewiesen)
- verminderte Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- niedriger Spiegel roter Blutkörperchen (bei Blutuntersuchung nachgewiesen)
- Müdigkeit
- (akutes) Nierenversagen (schwere Nierenerkrankung)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (bei Blutuntersuchung nachgewiesen)

- Kopfschmerzen
- Ohnmacht
- Schwäche
- Übelkeit
- niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit) beim Wechsel von sitzender oder liegender in stehende Position
- Gastritis (Magenschmerzen, Übelkeit)
- Drehschwindel
- niedriger Blutzuckerspiegel (bei Blutuntersuchung nachgewiesen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion mit Ausschlag und Juckreiz
- Schwindelgefühl beim Wechsel von sitzender in stehende Position

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Entresto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entresto enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sacubitril und Valsartan.
 - Jede 24 mg/26 mg-Filmtablette enthält 24,3 mg Sacubitril und 25,7 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium–Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O).
 - Jede 49 mg/51 mg-Filmtablette enthält 48,6 mg Sacubitril und 51,4 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium–Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O).
 - Jede 97 mg/103 mg-Filmtablette enthält 97,2 mg Sacubitril und 102,8 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium–Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Talkum und hochdisperses Siliciumdioxid.
- Der Überzug der 24 mg/26 mg- und der 97 mg/103 mg-Tabletten enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).
- Der Überzug der 49 mg/51 mg-Tabletten enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Entresto aussieht und Inhalt der Packung

Entresto 24 mg/26 mg Filmtabletten sind violett-weiße, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen Seite und „LZ“ auf der anderen Seite. Ungefähre Tablettenabmessungen 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 49 mg/51 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen Seite und „L1“ auf der anderen Seite. Ungefähre Tablettenabmessungen 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 97 mg/103 mg Filmtabletten sind hellrosa, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen Seite und „L11“ auf der anderen Seite. Ungefähre Tablettenabmessungen 15,1 mm x 6,0 mm.

Die Tabletten werden in Packungen mit 14, 20, 28, 56, 168 oder 196 Tabletten und in Bündelpackungen, bestehend aus 7 Packungen zu je 28 Tabletten bereitgestellt. Die 49 mg/51 mg und 97 mg/103 mg Tabletten werden auch in Bündelpackungen, bestehend aus 3 Packungen zu je 56 Tabletten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.