

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Entresto 24 mg/26 mg comprimidos revestidos por película**  
**Entresto 49 mg/51 mg comprimidos revestidos por película**  
**Entresto 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película**  
sacubitril/valsartan

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Entresto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entresto
3. Como tomar Entresto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Entresto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Entresto e para que é utilizado**

Entresto é um medicamento para o coração que contém um inibidor da neprilisina e dos recetores da angiotensina. Distribui duas substâncias ativas, sacubitril e valsartan.

Entresto é utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração em adultos, crianças e adolescentes (com um ano de idade e mais velhas).

Este tipo de insuficiência cardíaca ocorre quando o coração está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para os pulmões e para o resto do corpo. Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, fadiga, cansaço e inchaço dos tornozelos.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Entresto

### Não tome Entresto

- se tem alergia ao sacubitril, valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar outro tipo de medicamento chamado inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (por exemplo enalapril, lisinopril ou ramipril), que são utilizados para tratar a hipertensão arterial ou a insuficiência cardíaca. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose antes de começar a tomar Entresto (Ver “Outros medicamentos e Entresto”).
- se já teve uma reação adversa chamada angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas tais como a face, garganta, braços e pernas, que pode causar risco de vida se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas) enquanto tomava um inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) (tais como valsartan, telmisartan ou irbesartan).
- se tem um historial de angioedema que seja hereditário ou para o qual a causa seja desconhecida (idiopático).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com medicamentos que reduzem a pressão arterial contendo aliscireno (ver “Outros medicamentos e Entresto”).
- Se tem doença hepática grave.
- se estiver grávida de mais de 3 meses (ver “Gravidez e amamentação”).

**Se alguma das situações acima se aplica a si, não tome Entresto e fale com o seu médico.**

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante a toma de Entresto:

- se está a ser tratado com um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) ou aliscireno (ver “Não tome Entresto”).
- se alguma vez teve angioedema (ver “Não tome Entresto” e secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se tem a pressão arterial baixa ou está a tomar outros medicamentos que baixam a pressão arterial (por exemplo, um medicamento que aumenta a produção de urina (diurético)) ou está com vômitos ou diarreia, especialmente se tiver 65 anos de idade ou mais, ou se tem doença renal e tensão arterial baixa.
- se tem doença nos rins.
- se sofre de desidratação.
- se a sua artéria renal é mais estreita.
- se tem doença hepática.
- se tiver alucinações, paranoia ou alterações do padrão do sono enquanto está a tomar Entresto.
- se tem hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).
- se sofre de insuficiência cardíaca classificada como classe IV da NYHA (incapaz de efetuar qualquer atividade física sem desconforto e pode ter sintomas mesmo em descanso).

**Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Entresto.**

O seu médico pode verificar a quantidade de potássio e sódio no seu sangue a intervalos regulares, durante o tratamento com Entresto. Adicionalmente, o seu médico pode verificar a sua tensão arterial no início do tratamento e quando aumenta as doses do medicamento.

### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 1 ano, uma vez que não foi estudado neste grupo etário. Para crianças com um ano de idade e mais velhas, com peso corporal abaixo de 40 kg, este medicamento será administrado na forma de granulado (em vez de comprimidos).

## **Outros medicamentos e Entresto**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou até mesmo parar de tomar algum desses medicamentos. Isto é particularmente importante para os seguintes medicamentos:

- inibidores da ECA. Não tome Entresto com inibidores da ECA. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose do inibidor da ECA antes de começar a tomar Entresto (ver “Não tome Entresto”). Se parou de tomar Entresto, aguarde 36 horas após a toma da última dose de Entresto antes de começar a tomar um inibidor da ECA.
- outros medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca ou baixar a pressão arterial, tais como um antagonista dos recetores da angiotensina ou aliscireno (ver “Não tomar Entresto”).
- alguns medicamentos conhecidos como estatinas que são utilizados para baixar os níveis elevados de colesterol (por exemplo atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ou avafanil, que são medicamentos utilizados para tratar a disfunção erétil ou a hipertensão pulmonar.
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- analgésicos do tipo chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (Cox-2). Se está a tomar um destes medicamentos, o seu médico poderá querer verificar a sua função renal quando começar ou alterar o tratamento (ver “Advertências e precauções”).
- lítio, um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de doença psiquiátrica.
- furosemida, um medicamento pertencente ao grupo dos diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida.
- nitroglicerina, um medicamento utilizado no tratamento da angina pectoris.
- alguns tipos de antibióticos (grupo da rifamicina), ciclosporina (utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) ou antivirais, tais como ritonavir (utilizado para tratar o VIH).
- metformina, um medicamento utilizado para o tratamento da diabetes.

**Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entresto.**

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a que pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Entresto.

Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após os 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se for usado após o terceiro mês de gravidez.

### Amamentação

Entresto não é recomendado em mães que estão a amamentar. Informe o seu médico se está a amamentar ou se vai começar a amamentar.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou operar máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se que sabe como Entresto o afecta. Se sentir tonturas ou muito cansado enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza um veículo, não ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Entresto contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 97 mg/103 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Entresto**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos

Normalmente irá começar por tomar um comprimido de 24 mg/26 mg ou 49 mg/51 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). O seu médico decidirá a dose exata inicial com base nos medicamentos que tomou anteriormente e na sua tensão arterial. O seu médico irá depois ajustar a sua dose a cada 2-4 semanas, dependendo da forma como responde ao tratamento até encontrar a melhor dose para si.

Habitualmente, a dose que se pretende atingir é 97 mg/103 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

#### Crianças e adolescentes (um ano de idade e mais velhos)

O seu médico (ou da sua criança) decidirá a dose inicial com base no peso corporal e outros fatores, incluindo medicamentos tomados anteriormente. O médico irá ajustar a dose a cada 2-4 semanas, até que seja encontrada a melhor dose.

Entresto deve ser administrado duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Entresto comprimidos revestidos por película não se destinam a ser usados em crianças com peso corporal inferior a 40 kg. Para estes doentes, está disponível Entresto na forma de granulado.

Os doentes a tomar Entresto podem desenvolver tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve), um nível elevado de potássio no sangue (que pode ser detetado quando o seu médico efetuar análises sanguíneas) ou função renal diminuída. Se tal acontecer, o seu médico pode reduzir a dose de qualquer outro medicamento que esteja a tomar, reduzir temporariamente a dose de Entresto ou parar completamente o tratamento com Entresto.

Engula os comprimidos com um copo de água. Pode tomar Entresto com ou sem alimentos. Não é recomendado partir ou esmagar os comprimidos.

#### **Se tomar mais Entresto do que deveria**

Se tiver tomado acidentalmente demasiados comprimidos de Entresto, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte o seu médico imediatamente. Se sentir tonturas fortes e/ou desmaiar, informe o seu médico o mais rápido possível e deite-se.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Entresto**

É aconselhável tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, deve simplesmente tomar a próxima dose na hora que estava programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Entresto**

Parar o tratamento com Entresto pode causar o agravamento da sua condição. Não pare de tomar o medicamento a não ser o que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.**

- Pare de tomar Entresto e procure atendimento médico imediatamente se notar inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar ou engolir. Podem ser sinais de angioedema (um efeito secundário pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas).

##### **Outros efeitos indesejáveis possíveis:**

Se algum dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo o afetar de forma grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

##### **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- tensão arterial baixa, que pode causar sintomas de tonturas e sensação de cabeça leve (hipotensão)
- níveis elevados de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipercalemia)
- diminuição da função dos rins (compromisso renal)

##### **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tosse
- tonturas
- diarreia
- níveis baixos de glóbulos vermelhos, demonstrado por análises ao sangue (anemia)
- cansaço (fadiga)
- incapacidade (aguda) do rim funcionar adequadamente (doença renal)
- níveis baixos de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipocalemia)
- dores de cabeça
- desmaio (síncope)
- fraqueza (astenia)
- mal estar (náuseas)
- tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve) ao mudar da posição sentado ou deitado para de pé
- gastrite (dor no estômago, náuseas)
- sensação de andar à roda (vertigem)
- níveis baixos de açúcar no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipoglicemia)

##### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica com erupção cutânea e comichão (hipersensibilidade)
- tonturas ao mudar da posição sentado para de pé (tontura postural)
- níveis baixos de sódio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hiponatremia)

##### **Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- alterações do padrão do sono (doenças do sono)

##### **Muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- paranoia

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Entresto**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de violação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Entresto**

- As substâncias ativas são sacubitril e valsartan.
  - Cada comprimido revestido por película de 24 mg/26 mg contém 24,3 mg de sacubitril e 25,7 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
  - Cada comprimido revestido por película de 49 mg/51 mg contém 48,6 mg de sacubitril e 51,4 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
  - Cada comprimido revestido por película de 97 mg/103 mg contém 97,2 mg de sacubitril e 102,8 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona, estearato de magnésio, talco e sílica coloidal anidra (ver final da secção 2 sob ‘Entresto contém sódio’).
- O revestimento dos comprimidos de 24 mg/26 mg e 97 mg/103 mg contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol (4000), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).
- O revestimento dos comprimidos de 49 mg/51 mg contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol (4000), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

#### **Qual o aspeto de Entresto e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Entresto 24 mg/26 mg são comprimidos ovais branco-violeta com “NVR” numa face e “LZ” na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 13,1 mm x 5,2 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Entresto 49 mg/51 mg são comprimidos ovais amarelo claro com “NVR” numa face e “L1” na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 13,1 mm x 5,2 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Entresto 97 mg/103 mg são comprimidos ovais rosa claro com “NVR” numa face e “L11” na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 15,1 mm x 6,0 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 14, 20, 28, 56, 168 ou 196 comprimidos e em embalagens múltiplas constituídas por 7 embalagens, cada uma contendo 28 comprimidos. Os comprimidos de 49 mg/51 mg e 97 mg/103 mg são também fornecidos em embalagens múltiplas constituídas por 3 embalagens, cada uma contendo 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**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 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**España**

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

**France**

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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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 (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.