

Folheto informativo: Informação para o doente

Entresto 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir Entresto 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir sacubitril/valsartan

Leia com atenção todo este folheto antes de você (ou a sua criança) 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 (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 crianças e adolescentes (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 você (ou a sua criança) tomar Entresto

Não tome Entresto

- se você (ou a sua criança) tem alergia ao sacubitril, valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) tem um historial de angioedema que seja hereditário ou para o qual a causa seja desconhecida (idiopático).
- se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) tem doença hepática grave.
- se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) está a ser tratado com um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) ou aliscireno (ver “Não tome Entresto”).
- se você (ou a sua criança) alguma vez teve angioedema (ver “Não tome Entresto” e secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) tem doença nos rins.
- se você (ou a sua criança) sofre de desidratação.
- se a sua artéria renal (ou a da sua criança) é mais estreita.
- se você (ou a sua criança) tem doença hepática.
- se você (ou a sua criança) tiver alucinações, paranoia ou alterações do padrão do sono enquanto está a tomar Entresto.
- se você (ou a sua criança) tem hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).
- se você (ou a sua criança) 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 (menos de um ano de idade)

A utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 1 ano não é recomendada. Existe experiência limitada em crianças deste grupo etário. Entresto comprimidos revestidos por película está disponível para crianças que pesem mais de 40 kg.

Outros medicamentos e Entresto

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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.

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 (uma vez de manhã e uma vez à noite).

Veja as instruções de utilização para saber como preparar e tomar Entresto granulado em cápsulas para abrir.

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 você (ou a sua criança) esteja a tomar, reduzir temporariamente a dose de Entresto ou parar completamente o tratamento com Entresto.

Se você (ou a sua criança) tomar mais Entresto do que deveria

Se você (ou a sua criança) tiver tomado acidentalmente demasiado granulado de Entresto, ou se alguém tomou o seu granulado, contacte o seu médico imediatamente. Se você (ou a sua criança) sentir tonturas fortes e/ou desmaiar, informe o seu médico o mais rápido possível e deite-se.

Caso você (ou a sua criança) se tenha esquecido de tomar Entresto

É aconselhável tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias. No entanto, se você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 você (ou a sua criança) 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 grave)
- 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 você (ou a sua criança) 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 cápsula de Entresto 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir (granulado em cápsula) contém quatro grânulos equivalentes a 6,1 mg de sacubitril e 6,4 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
 - Cada cápsula de Entresto 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir (granulado em cápsula) contém dez grânulos equivalentes a 15,18 mg de sacubitril e 16,07 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
- Os outros ingredientes do granulado são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.
- Os ingredientes do revestimento são are copolímero de metacrilato butilado básico, talco, ácido esteárico e laurilsulfato de sódio (ver final da secção 2 sob ‘Entresto contém sódio’).
- Os ingredientes da cápsula são hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro (amarelo) (E172) (apenas Entresto 15 mg/16 mg) e tinta de impressão.
 - Os ingredientes da tinta de impressão são shellac, propilenoglicol, óxido de ferro (vermelho) (E172), solução de amónia (concentrada) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Entresto e conteúdo da embalagem

Os grânulos de Entresto 6 mg/6 mg são de cor branca a ligeiramente amarelos, de forma redonda, com aproximadamente 2 mm de diâmetro e são fornecidos numa cápsula. A cápsula tem uma tampa de cor branca, marcada com “04” em vermelho e um corpo transparente, marcado “NVR” em vermelho. Está impressa uma seta no corpo e na tampa da cápsula.

Os grânulos de Entresto 15 mg/16 mg grânulos são de cor branca a ligeiramente amarelos, de forma redonda, com aproximadamente 2 mm de diâmetro e são fornecidos numa cápsula. A cápsula tem uma tampa de cor amarela, marcado “10” em vermelho e um corpo transparente, marcado “NVR” em vermelho. Está impressa uma seta no corpo e na tampa da cápsula.

Entresto 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir e Entresto 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir são fornecidos em embalagens contendo 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

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/>.