

Bipacksedel: Information till användaren

Entresto

24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg och 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter
sakubitril/valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Entresto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entresto
3. Hur du tar Entresto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entresto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entresto är och vad det används för

Entresto är ett hjärtläkemedel, som innehåller en angiotensinreceptor-nepriylsinnämmare. Det består av två aktiva substanser, sakubitril och valsartan.

Entresto används för att behandla en typ av kronisk hjärtsvikt hos vuxna, barn och ungdomar (ett år och äldre).

Denna typ av hjärtsvikt innebär att hjärtat är svagt och inte orkar pumpa tillräckligt med blod till lungorna och resten av kroppen. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, utmattning, trötthet och svullna fotleder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entresto

Ta inte Entresto

- om du är allergisk mot sakubitril, valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar en annan typ av läkemedel som kallas angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) (t.ex. enalapril, lisinopril eller ramipril), som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsvikt. Om du har tagit en ACE-hämmare ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen innan du börjar ta Entresto (se "Andra läkemedel och Entresto").
- om du någon gång har reagerat med så kallat angioödem (snabb svullnad under huden i områden som ansikte, svalg, armar och ben som kan vara livshotande om svullnad i halsen blockerar luftvägarna) när du tagit en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (t.ex. valsartan, telmisartan eller irbesartan).
- om du tidigare har haft angioödem som är ärftligt eller där orsaken är okänd (idiopatisk).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och även behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren (se "Andra läkemedel och Entresto").
- om du har en allvarlig leversjukdom.
- om du varit gravid i mer än 3 månader (se "Graviditet och amning").

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Entresto utan tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan eller när du tar Entresto:

- om du behandlas med en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller med aliskiren (se "Ta inte Entresto").
- om du någon gång har haft angioödem (se "Ta inte Entresto" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Entresto. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Entresto på eget bevåg.
- om du har lågt blodtryck eller tar några andra läkemedel som sänker blodtrycket (t.ex. ett läkemedel som ökar urinproduktionen (vätskedrivande)) eller om du har kräkningar eller diarré, speciellt om du är 65 år eller äldre, eller om du har en njursjukdom och lågt blodtryck.
- om du har en njursjukdom.
- om du är uttorkad.
- om du har en förträngning i en njurartär.
- om du har en leversjukdom.
- om du upplever hallucinationer, paranoia eller förändringar i sömnmönster när du tar Entresto.
- om du har hyperkalemi (höga nivåer av kalium i blodet).
- om du lider av hjärtsvikt klassificerad som NYHA-klass IV (inte kan utföra någon fysisk aktivitet utan obehag och kan ha symtom även när du vilar).

Om något av det ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Entresto.

Läkaren kan komma att kontrollera mängden kalium och natrium i blodet med jämna mellanrum under Entresto-behandling. Dessutom kan din läkare kontrollera ditt blodtryck i början av behandlingen och när doserna höjs.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp. För barn som är ett år och äldre med en kroppsvikt under 40 kg kommer detta läkemedel att ges som granulat (i stället för tabletter).

Andra läkemedel och Entresto

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen, vidta andra försiktighetsåtgärder eller till och med avbryta någon av behandlingarna. Detta är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel:

- ACE-hämmare. Ta inte Entresto tillsammans med ACE-hämmare. Om du har tagit en ACE-hämmare ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen ACE-hämmare innan du börjar ta Entresto (se "Ta inte Entresto"). Om du slutar ta Entresto ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen Entresto innan du börjar ta en ACE-hämmare.
- andra läkemedel mot hjärtsvikt eller lågt blodtryck, till exempel angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren (se "Ta inte Entresto").
- så kallade statiner, som används för att sänka höga kolesterolvärden (t.ex. atorvastatin).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil eller avanafil, som är läkemedel för att behandla erektionsproblem eller förhöjt tryck i blodkärlen i lungorna.
- läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Sådana läkemedel är kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel samt heparin.
- vissa smärtlindrande läkemedel, av typen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare). Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren behöva kontrollera din njurfunktion när du börjar med eller gör någon förändring av behandlingen (se "Varningar och försiktighet").
- litium, som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar.
- furosemid, ett läkemedel i diuretika-gruppen, som används för att öka urinproduktionen
- nitroglycerin, ett läkemedel mot kärlkramp.
- en del antibiotika (rifamycingruppen), ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ) eller läkemedel mot virusinfektioner medel, såsom ritonavir (för behandling av HIV/AIDS).
- metformin, ett läkemedel för behandling av diabetes.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen innan du tar Entresto.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare kommer vanligen råda dig att sluta ta detta läkemedel innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel i stället för Entresto.

Detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas efter 3:e graviditetsmånaden, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Entresto rekommenderas inte till ammande kvinnor. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du framför något fordon, använder några verktyg eller maskiner, eller gör något annat som kräver att du är koncentrerad, måste du veta hur Entresto påverkar dig. Om du känner dig yr eller mycket trött medan du tar detta läkemedel ska du inte framföra fordon, cykla eller använda några verktyg eller maskiner.

Entresto innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 97 mg/103 mg, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Entresto

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den vanliga startdosen är en tablett 24 mg/26 mg eller 49 mg/51 mg två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen). Läkaren avgör den exakta startdosen med hänsyn till vilka läkemedel du har tagit tidigare och ditt blodtryck. Läkaren kommer sedan att justera dosen varannan till var fjärde vecka beroende på hur du svarar på behandlingen tills man har funnit den dos som är bäst för dig.

Den vanliga rekommenderade måldosen är 97 mg/103 mg två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Barn och ungdomar (ett år och äldre)

Din (eller ditt barns) läkare kommer att bestämma startdosen baserat på kroppsvikt och andra faktorer inklusive tidigare intagna läkemedel. Läkaren kommer att justera dosen varannan till var fjärde vecka tills den bästa dosen hittas.

Entresto ska ges två gånger dagligen (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Entresto filmdragerade tabletter är inte avsedda att användas hos barn som väger mindre än 40 kg. För dessa patienter finns Entresto granulat tillgängliga.

Patienter som tar Entresto kan utveckla lågt blodtryck (yrsel, vimmelkantighet), en hög nivå av kalium i blodet (vilket kan upptäckas när din läkare utfört ett blodprov) eller nedsatt njurfunktion. Om detta händer kan din läkare minska dosen av andra läkemedel som du tar, tillfälligt sänka Entresto-dosen eller avbryta Entresto-behandlingen helt.

Svälj tabletterna med ett glas vatten. Du kan ta Entresto med eller utan mat. Att dela eller krossa tabletterna rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Entresto

Om du har råkat ta för många Entresto-tabletter eller om någon annan har tagit dina tabletter, kontakta läkaren omedelbart. Om du känner dig mycket yr och/eller svimfärdig ska du tala om det för läkaren så snart som möjligt och lägga dig ner.

Om du har glömt att ta Entresto

Det bästa är att du tar din medicin vid samma tid varje dag, men om du skulle glömma att ta en dos ska du bara ta nästa dos på den planerade tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Entresto

Om du slutar ta Entresto kan din sjukdom förvärras. Sluta inte ta läkemedlet om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

- Sluta ta Entresto och sök omedelbart vård om du märker svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan leda till andnings- eller sväljsvårigheter. Detta kan vara tecken på angioödem (en mindre vanlig biverkning, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Övriga eventuella biverkningar

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- lågt blodtryck, vilket kan orsaka symptom på yrsel och vimmelkantighet (hypotoni)
- hög kaliumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hyperkalemi)
- nedsatt njurfunktion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hosta
- yrsel
- diarré
- lågt antal röda blodkroppar, som påvisas med blodprover (anemi)
- trötthet
- (akut) oförmåga hos njuren att fungera korrekt (njursvikt)
- låg kaliumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hypokalemi)
- huvudvärk
- svimning (synkope)
- svaghet (asteni)
- illamående
- lågt blodtryck (man kan känna sig yr och vimmelkantig) när man ändrar ställning från sittande eller liggande till stående
- gastrit (magsmärtor, illamående)
- snurrande känsla (yrsel)
- lågt blodsockervärde, som påvisas med blodprover (hypoglykemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- allergisk reaktion med hudutslag och klåda (överkänslighet)
- yrsel när man ändrar ställning från sittande till stående (postural yrsel)
- låg natriumhalt i blodet, som påvisas med blodprover (hyponatremi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- att se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer)
- förändringar i sönmönster (sömnstörning).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- paranoia
- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Entresto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sakubitril och valsartan.
 - En 24 mg/26 mg filmdragerad tablett innehåller 24,3 mg sakubitril och 25,7 mg valsartan (som sakubitrilvalsartan-natriumsaltkomplex).
 - En 49 mg/51 mg filmdragerad tablett innehåller 48,6 mg sakubitril och 51,4 mg valsartan (som sakubitrilvalsartan-natriumsaltkomplex).
 - En 97 mg/103 mg filmdragerad tablett innehåller 97,2 mg sakubitril och 102,8 mg valsartan (som sakubitrilvalsartan-natriumsaltkomplex).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa, krosavidon, magnesiumstearat, talk och kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) (se slutet av avsnitt 2 under "Entresto innehåller natrium").
- Filmdrageringen på 24 mg/26 mg- och 97 mg/103 mg-tabletterna innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (4000), talk, röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).
- Filmdrageringen på 49 mg/51 mg-tabletterna innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (4000), talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entresto 24 mg/26 mg filmdragerade tabletter är lila-vita ovala tabletter märkta med "NVR" på ena sidan och "LZ" på den andra. Ungefärlig tablettstorlek är 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 49 mg/51 mg filmdragerade tabletter är ljusgula ovala tabletter märkta med "NVR" på ena sidan och "L1" på den andra. Ungefärlig tablettstorlek är 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 97 mg/103 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa ovala tabletter märkta med "NVR" på ena sidan och "L11" på den andra. Ungefärlig tablettstorlek är 15,1 mm x 6,0 mm.

Tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 14, 20, 28, 56, 168 eller 196 tabletter och i multipack innefattande 7 kartonger som vardera innehåller 28 tabletter). Tabletterna med 49 mg/51 mg och 97 mg/103 mg tillhandahålls även i multipack innefattande 3 kartonger som vardera innehåller 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

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

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.