

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Entresto® 24 mg/26 mg filmovertrukne tabletter**  
**Entresto® 49 mg/51 mg filmovertrukne tabletter**  
**Entresto® 97 mg/103 mg filmovertrukne tabletter**  
sacubitril/valsartan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entresto
3. Sådan skal du tage Entresto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Entresto er et lægemiddel kendt som en angiotensinreceptor-neprilysinhæmmer. Det består af to aktive stoffer, sacubitril og valsartan.

Entresto anvendes til behandling af en langvarig type af hjertesvigt hos voksne.

Denne type hjertesvigt opstår, når hjertet er svagt og ikke kan pumpe nok blod til lungerne og resten af kroppen. De mest almindelige symptomer på hjertesvigt er åndenød, mathed, træthed og hævelse af ankler.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entresto

##### Tag ikke Entresto:

- hvis du er allergisk over for sacubitril, valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis du tror, at du er allergisk over for noget af indholdet i denne medicin, skal du spørge lægen til råds, før du tager Entresto.
- hvis du bruger en anden type af medicin, som kaldes en angiotensin-konverterings-enzymhæmmer (ACE-hæmmer) (fx enalapril, lisinopril eller ramipril). ACE-hæmmere bruges til at behandle for højt blodtryk eller hjertesvigt. Hvis du har taget en ACE-hæmmer, skal du vente i 36 timer efter at have taget den sidste dosis, før du begynder at tage Entresto (se ”Brug af anden medicin sammen med Entresto”).
- hvis du eller et familiemedlem nogensinde har haft en reaktion, som kaldes angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, besvær med at trække vejret) når du har taget en ACE-

hæmmer eller en angiotensin-receptorblokker (ARB) (som fx valsartan, telmisartan eller irbesartan).

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren (se ”Brug af anden medicin sammen med Entresto”).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er gravid og er mere end 3 måneder henne (det er også bedst at undgå denne medicin i den tidlige graviditet, se ”Graviditet og amning”).

**Hvis noget af ovenstående passer på dig, må du ikke tage Entresto, før du har talt med din læge.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Entresto:

- hvis du bliver behandlet med en angiotensin-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se ”Tag ikke Entresto”).
- hvis du nogensinde har haft angioødem (se ”Tag ikke Entresto” og punkt 4 ”Bivirkninger”).
- hvis du har et lavt blodtryk eller tager anden medicin, som kan nedsætte dit blodtryk (fx et vanddrivende middel) eller lider af opkastning eller diarré, især hvis du er 65 år eller derover, eller hvis du har en nyresygdom eller lavt blodtryk.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du er dehydreret
- hvis du har en forsnævret nyrearterie.
- hvis du har en leversygdom.

Din læge vil måske regelmæssigt undersøge mængden af kalium i dit blod i løbet af din behandling med Entresto.

**Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Entresto.**

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke bruges til børn (under 18 år). Grunden er, at der ikke er gennemført forsøg for denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Entresto**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, tage andre forholdsregler eller endda stoppe brugen af et af lægemidlerne. Dette er særlig vigtigt for følgende lægemidler:

- ACE-hæmmere. Tag ikke Entresto sammen med ACE-hæmmere. Hvis du har taget en ACE-hæmmer, skal du vente i 36 timer efter at have taget den sidste dosis ACE-hæmmer, før du kan starte med at tage Entresto (se ”Tag ikke Entresto”). Hvis du stopper med at tage Entresto, skal du vente i 36 timer efter at have taget din sidste dosis Entresto, før du må begynde at tage en ACE-hæmmer.
- anden medicin brugt til at behandle hjertesvigt eller til at sænke blodtrykket, som fx angiotensin-receptorblokker eller aliskiren (se ”Tag ikke Entresto”).
- nogle lægemidler kendt som statiner, der bruges til at sænke høje kolesteroltal (fx atorvastatin).
- sildenafil, som er et lægemiddel, der bruges til at behandle rejsningsproblemer eller for højt blodtryk i lungerne.
- lægemidler, som øger mængden af kalium i blodet. Disse omfatter kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende lægemidler og heparin.
- smertestillende medicin af den type, der kaldes non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID) eller selektive cyclooxygenase-2 (Cox-2) hæmmere. Hvis du tager noget af dette, vil din læge måske ønske at kontrollere din nyrefunktion, når du starter eller ved justering af behandlingen (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- lithium, et lægemiddel som bruges til at behandle visse typer psykiatiske sygdomme.
- furosemid, som er et vanddrivende lægemiddel, der bruges til forøge den mængde af urin, du producerer.

- nitroglycerin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af angina.
- visse typer antibiotika (rifamycingruppen), ciclosporin (bruges til at forebygge afstødning af transplanterede organer) eller antivirale midler, som fx ritonavir (bruges til behandling af HIV/AIDS).
- metformin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af sukkersyge.

**Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet før du tager Entresto.**

## **Graviditet og amning**

### Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage denne medicin, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil råde dig til at tage en anden medicin end Entresto. Denne medicin bør ikke bruges i den tidlige fase af graviditeten, og den må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan føre til alvorlig skade på din baby, hvis den bruges efter tredje måned i graviditetsforløbet.

### Amning

Entresto frarådes til mødre, som ammer. Tal med din læge, hvis du ammer eller skal til at starte amning.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, som kræver koncentration, skal du sikre dig, at du ved, hvordan Entresto påvirker dig. Hvis du føler dig svimmel eller meget træt, mens du tager dette lægemiddel, må du ikke køre bil, cykle eller bruge noget værktøj eller maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Entresto**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du vil normalt skulle starte med at tage 24 mg/26 mg eller 49 mg/51 mg to gange daglig (én tablet om morgenen og én tablet om aftenen). Din læge vil bestemme din nøjagtige startdosis baseret på, hvilken medicin du tidligere har taget. Din læge vil derefter justere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, indtil den bedste dosis for dig er fundet.

Den normalt anbefalede vedligeholdelsesdosis er 97 mg/103 mg to gange daglig (én tablet om morgenen og én tablet om aftenen).

Patienter, der tager Entresto, kan få lavt blodtryk (svimmelhed, uklarhed), et højt niveau af kalium i blodet (som bliver opdaget, når din læge tager en blodprøve) eller nedsat nyrefunktion. Hvis dette sker, kan din læge vælge at nedsætte dosis af eventuel anden medicin, du tager, nedsætte dosis af Entresto midlertidigt, eller fuldstændigt stoppe din behandling med Entresto.

Synk tabletten med et glas vand. Du kan tage Entresto med eller uden mad.

### **Hvis du har taget for meget Entresto**

Hvis du ved et uheld har taget for mange Entresto-tabletter, eller hvis nogen anden har taget dine tabletter, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Hvis du bliver voldsomt svimmel og/eller besvimer, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt og lægge dig ned.

### **Hvis du har glemt at tage Entresto**

Det anbefales, at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag. Hvis du imidlertid har glemt at tage en dosis, skal du tage den næste på det planlagte tidspunkt for næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Entresto**

Hvis du stopper behandlingen med Entresto, kan din tilstand forværres. Stop ikke med at tage din medicin, med mindre din læge har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige.**

- Stop med at tage Entresto og søg straks læge, hvis du mærker hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan give vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær. Dette kan være tegn på angioødem (en ikke almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

### **Andre bivirkninger:**

Hvis nogle af de bivirkninger, som er angivet nedenfor, bliver alvorlige, så fortæl det til din læge eller apotekspersonalet.

### **Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodtryk (svimmelhed, uklarhed)
- højt indhold af kalium i blodet (påvist i en blodprøve)
- nedsat nyrefunktion

### **Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hoste
- svimmelhed
- diarré
- lavt niveau af røde blodlegemer (påvist i en blodprøve)
- træthed
- (akut) nyresvigt (alvorlig nyresygdom)
- lavt indhold af kalium i blodet (påvist i en blodprøve)
- hovedpine
- besvimelse
- svaghed
- føle sig syg (kvalme)
- lavt blodtryk (svimmelhed, uklarhed) ved skift fra siddende eller liggende til stående stilling
- gastritis (mavesmerter, kvalme)
- følelse af, at alt drejer rundt
- lavt blodsukkerniveau (påvist i en blodprøve)

### **Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergisk reaktion med udslæt og kløe
- svimmelhed ved skift fra siddende til stående stilling

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke en Entresto-pakning, som er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Entresto indeholder:

- Aktive stoffer: sacubitril og valsartan.
  - Hver 24 mg/26 mg filmovertrukken tablet indeholder 24,3 mg sacubitril og 25,7 mg valsartan (som sacubitril-valsartan- natriumsaltkompleks).
  - Hver 49 mg/51 mg filmovertrukken tablet indeholder 48,6 mg sacubitril og 51,4 mg valsartan (sacubitril-valsartan-som natriumsaltkompleks).
  - Hver 97 mg/103 mg filmovertrukken tablet indeholder 97,2 mg sacubitril og 102,8 mg valsartan (som sacubitril-valsartan-natriumsaltkompleks).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrystallinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesiumstearat, talcum og silica, kolloid vandfri.
- Overtrækket for 24 mg/26 mg og 97 mg/103 mg tabletterne indeholder hypromellose, titandioxid (E171), Macrogol 4000, talcum, rød jernoxid (E172), og sort jernoxid (E172).
- Overtrækket for 49 mg/51 mg tabletten indeholder hypromellose, titandioxid (E171), Macrogol 4000, talcum, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

Entresto 24 mg/26 mg filmovertrukne tabletter er violet-hvide ovale tabletter med "NVR" på den ene side og "LZ" på den anden side. Tabletdimensioner: ca. 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 49 mg/51 mg filmovertrukne tabletter er svagt gule ovale tabletter med "NVR" på den ene side og "L1" på den anden side. Tabletdimensioner: ca. 13,1 mm x 5,2 mm.

Entresto 97 mg/103 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde ovale tabletter med "NVR" på den ene side og "L11" på den anden side. Tabletdimensioner: ca. 15,1 mm x 6,0 mm.

Tabletterne leveres i PVC/PVDC/Aluminiumsblisterpakninger med 14, 20, 28 eller 56 tabletter og i multipakninger med 196 tabletter (7 pakninger med 28 tabletter). 49 mg/51 mg og 97 mg/103 mg tabletterne findes også i multipakninger med 168 tabletter (3 pakninger med 56 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

**Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.