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

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 hjertemedicin, som indeholder en angiotensinreceptor-neprilysinhæmmer. Det består af to aktive stoffer, sacubitril og valsartan.

Entresto anvendes til behandling af en langvarig type af hjertesvigt hos voksne, børn og unge (i alderen ét år og derover).

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 bruger en anden type lægemiddel, som kaldes en angiotensin-konverterings-enzymhæmmer (ACE-hæmmer) (fx enalapril, lisinopril eller ramipril), som 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 andre lægemidler sammen med Entresto”).
- hvis du nogensinde har haft en reaktion, som kaldes angioødem (hurtig hævelse under huden i områder omkring ansigt, hals, arme og ben, som kan være livstruende, hvis hævelsen i halsen blokerer luftvejene) når du har taget en ACE-hæmmer eller en angiotensin-receptorblokker (ARB) (som fx valsartan, telmisartan eller irbesartan).
- hvis du tidligere har haft angioødem, som er arveligt, eller hvor årsagen er ukendt (idiopatisk).

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren (se "Brug af andre lægemidler sammen med Entresto").
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er gravid og er mere end 3 måneder henne (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 eller når 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 oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Entresto. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Entresto selv.
- hvis du har et lavt blodtryk eller tager andre lægemidler, som kan nedsætte dit blodtryk (fx et lægemiddel, som øger urinproduktionen (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 nyresygdom.
- hvis du er dehydreret
- hvis du har en forsnævret nyrearterie.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du oplever hallucinationer, paranoia (vrangforestillinger) eller ændret søvnmønster, under behandlingen med Entresto.
- hvis du har hyperkaliæmi (høje niveauer af kalium i blodet).
- hvis du lider af hjertesvigt klassificeret som NYHA klasse IV (ude af stand til at udøve nogen fysisk aktivitet uden ubehag, og du kan have symptomer, selv når du hviler).

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

Din læge vil måske regelmæssigt undersøge mængden af kalium og natrium i dit blod i løbet af din behandling med Entresto. Derudover kan din læge kontrollere dit blodtryk ved behandlingsstart, og når doserne øges.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 1 år, da der ikke er gennemført forsøg for denne aldersgruppe. Til børn på ét år og derover med en kropsvægt under 40 kg, vil dette lægemiddel blive givet som granulat (i stedet for tabletter).

Brug af andre lægemidler sammen med Entresto
Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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.
- andre lægemidler 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, tadalafil, vardenafil eller avanafil, som er lægemidler, 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-steroide 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 psykiatriske sygdomme.
- furosemid, som er et vanddrivende lægemiddel, der bruges til at forøge den mængde af urin, du producerer.
- nitroglycerin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af angina pectoris.
- 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
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 dette lægemiddel, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel end Entresto.

Dette lægemiddel bør ikke bruges i den tidlige fase af graviditeten, og det må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan føre til alvorlig skade på din baby, hvis det 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.

Entresto indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 97 mg/103 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Entresto

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

Voksne
Du vil normalt skulle starte med at tage en 24 mg/26 mg eller 49 mg/51 mg tablet to gange daglig (én tablet om morgenen og én tablet om aftenen). Din læge vil bestemme din nøjagtige startdosis baseret på, hvilke lægemidler du tidligere har taget og dit blodtryk. Din læge vil derefter justere dosis hver 2.-4. uge 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).

Børn og unge (i alderen ét år og derover)
Din/dit barns læge vil bestemme startdosis baseret på kropsvægt og andre faktorer herunder tidligere anvendte lægemidler. Lægen vil justere dosis hver 2.-4. uge, indtil den bedste dosis er fundet.

Entresto skal gives to gange om dagen (én tablet om morgenen, og én tablet om aftenen).

Entresto filmovertrukne tabletter er ikke beregnet til børn, som vejer under 40 kg. Til disse patienter fås Entresto som granulat.

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 eventuelle andre lægemidler, du tager, nedsætte dosis af Entresto midlertidigt, eller fuldstændigt stoppe behandlingen med Entresto.

Synk tabletten med et glas vand. Du kan tage Entresto med eller uden mad. Du bør ikke knuse eller dele tabletten.

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 lægemidlet 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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Entresto
Hvis du stopper behandlingen med Entresto, kan din tilstand forværres. Stop ikke med at tage lægemidlet, medmindre 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 alle andre lægemidler 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, som kan forårsage symptomer såsom svimmelhed og uklarhed (hypertension)
- højt indhold af kalium i blodet, påvist i en blodprøve (hyperkaliæmi)
- 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 (anæmi)

- træthed
- (akut) manglende evne til at få nyrerne til at fungere korrekt (nyresvigt)
- lavt indhold af kalium i blodet, påvist i en blodprøve (hypokaliæmi)
- hovedpine
- besvimelse (synkope)
- svaghed (asteni)
- 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 (svimmelhed)
- lavt blodsukkerniveau, påvist i en blodprøve (hypoglykæmi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- allergisk reaktion med udslæt og kløe (hypersensitivitet)
- svimmelhed ved skift fra siddende til stående stilling (postural svimmelhed)
- lavt niveau af natrium i blodet, påvist i en blodprøve (hyponatriæmi)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
- ændringer i søvnmønster (søvnforstyrrelser)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)
- paranoia (vrangforestillinger)
- intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- pludselige ufrivillige muskeltrækninger (myoklonus)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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: mikrokrystallinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesiumstearat, talcum og silica, kolloid vandfri (se sidst i punkt 2 under "Entresto indeholder natrium").
- 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 pakninger med 14, 20, 28, 56, 168 eller 196 tabletter og i multipakninger med 7 pakninger med 28 tabletter i hver pakning. 49 mg/51 mg og 97 mg/103 mg tabletterne findes også i multipakninger med 3 pakninger med 56 tabletter i hver pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.