

UPUTSTVO ZA LEK

Entresto[®], 26 mg /24 mg, film tableta
Entresto[®], 51 mg/49 mg, film tableta
Entresto[®], 103 mg/97 mg, film tableta

INN: valsartan, sakubitril

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Entresto i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Entresto
3. Kako se uzima lek Entresto
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Entresto
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Entresto i čemu je namenjen

Entresto je lek poznat kao inhibitor angiotenzinskog receptora neprilizina. On se razdvaja u dve aktivne supstance, valsartan i sakubitril.

Entresto se koristi za lečenje jedne vrste dugotrajne slabosti srca kod odraslih.

Ova vrsta slabosti srca se javlja kada je srce slabo i ne može da pumpa dovoljno krvi u pluća i ostatak tela. Najčešći simptomi slabosti srca su nedostatak vazduha, zamor, umor i otok članaka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Entresto

Lek Entresto ne smete uzimati:

- ako ste alergični na valsartan, sakubitril, ili bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (navedenih u odeljku 6). Ako mislite da biste mogli da budete alergični na bilo koji sastojak ovog leka, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete lek Entresto.
- ako uzimate drugu vrstu leka koji se zove inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr. enalapril, lizinopril ili ramipril). ACE inhibitori se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili slabosti srca. Ako uzimate ACE inhibitor, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze pre nego počnete da uzimate lek Entresto (videti odeljak „Primena drugih lekova“).
- ako ste Vi ili član Vaše porodice ikada imali reakciju koja se zove angioedem (otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje) kada ste uzimali ACE inhibitor ili blokator angiotenzinskog receptora (ARB) (kao što su valsartan, telmisartan ili irbesartan).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i pri tome uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren (videti odeljak „Primena drugih lekova“).
- ako imate tešku bolest jetre
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati ovaj lek u ranoj trudnoći, videti odeljak „Primena leka Entresto u periodu trudnoće i dojenja“).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, nemojte da uzimate lek Entresto i obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Entresto

- ako se lečite blokatorom angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskirenom (videti odeljak „Lek Entresto ne smete koristiti“).
- ako ste ikada imali angioedem (videti odeljak „Lek Entresto ne smete koristiti“ i odeljak „Moguća neželjena dejstva“).
- ako imate nizak krvni pritisak ili uzimate bilo koji drugi lek koji snižava krvni pritisak (npr. diuretik) ili ako imate povraćanje ili proliv, posebno ako imate 65 godina ili više, ili ako imate oboljenje bubrega i nizak krvni pritisak.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako ste dehidrirani.
- ako imate suženu bubrežnu arteriju.
- ako imate bolest jetre.

Vaš lekar će možda da Vam proveri količinu kalijuma u krvi u redovnim intervalima tokom lečenja lekom Entresto.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Entresto.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne primenjuje kod dece (mlađe od 18 godina). To je zbog toga što nije bio ispitivan u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Entresto

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli da uzmete bilo koje druge lekove. Možda će biti potrebna promena doze, preduzimanje drugih mera opreza, ili čak obustavljanje primene jednog od lekova. To je posebno važno za sledeće lekove:

- ACE inhibitori. Ne uzimajte lek Entresto sa ACE inhibitorima. Ako uzimate ACE inhibitor, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze ACE inhibitora pre nego što počnete da uzimate lek Entresto (videti odeljak „Lek Entresto ne smete koristiti“). Ako prestanete da uzimate lek Entresto, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze leka Entresto pre nego što počnete da uzimate ACE inhibitor
- ostali lekovi koji se koriste za lečenje slabosti srca ili za sniženje krvnog pritika, kao što su blokatori angiotenzinskih receptora ili aliskiren (videti odeljak „Lek Entresto ne smete koristiti“).
- neki lekovi poznati kao statini koji se koriste za smanjenje visokog nivoa holesterola (npr. atorvastatin).
- sildenafil, lek koji se koristi za lečenje erektilne disfunkcije ili plućne hipertenzije.
- lekovi koji povećavaju količinu kalijuma u krvi. Oni uključuju dodatke kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, lekove koji štede kalijum i heparin.
- vrsta analgetika koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (Cox-2). Ako uzimate neki od njih, lekar će možda želeći da proveri bubrežnu funkciju kada se započinje ili prilagođava doza (videti odeljak „Kada uzimate lek Entresto, posebno vodite računa“).
- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti.
- furosemid, lek koji pripada grupi lekova koja se zove diuretici, koji se koriste za povećanje količine mokraće koju izlučujete.
- nitroglicerol, lek koji se koristi za lečenje angine.
- neke vrste antibiotika (grupa rifamicina), ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa) ili antivirusnih lekova poput ritonavira (koristi se za lečenje HIV-a/AIDS-a).
- metformin, lek koji se koristi za lečenje šećerne bolesti.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Entresto.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate da obavestite svog lekara ako mislite da ste (ili biste mogli da budete) trudni. Lekar će Vas uobičajeno savetovati da prekinete sa uzimanjem ovog leka pre trudnoće ili čim saznate da ste trudni, savetovaće Vas takođe, da uzmete drugi lek umesto leka Entresto. Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne smete da ga uzimate ako ste trudni više od 3 meseca, jer može ozbiljno da naškodi Vašem nerođenom detetu ako se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Lek Entresto se ne preporučuje majkama koje doje. Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili ćete početi da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre nego što počnete da upravljate vozilom, koristite alate ili upravljate mašinama, ili imate druge aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju, budite sigurni da Vam je poznato kako lek Entresto utiče na Vas. Ako osećate vrtoglavicu ili ste vrlo umorni dok uzimate ovaj lek, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ili upotrebljavati bilo koje alate ili mašine.

3. Kako se uzima lek Entresto

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Obično ćete početi lečenje uzimajući 26 mg/24 mg ili 51 mg/49 mg dvaput na dan (jednu tabletu ujutro i

jednu tabletu uveče). Vaš lekar će odlučiti koja je tačno Vaša početna doza na osnovu toga koje ste lekove ranije koristili. Lekar će Vam zatim prilagoditi dozu zavisno od toga kako reagujete na lečenje dok se ne ustanovi najbolja doza za Vas.

Uobičajena preporučena ciljna doza je 103 mg/97 mg dvaput na dan (jedna tableta ujutro i jedna tableta uveče).

Pacijenti koji uzimaju lek Entresto mogu razviti nizak krvni pritisak (vrtoglavicu, omaglicu), visok nivo kalijuma u krvi (koji bi bio otkriven prilikom laboratorijskih ispitivanja krvi) ili smanjenu funkciju bubrega. Ako se to dogodi, Vaš lekar može da smanji dozu bilo kog drugog leka koji uzimate, privremeno da smanji Vašu dozu leka Entresto ili u potpunosti da prekine lečenje lekom Entresto.

Progutajte tablete uz čašu vode. Lek Entresto možete uzimati nezavisno od obroka.

Ako ste uzeli više leka Entresto nego što treba

Ako ste slučajno uzeli previše tableta leka Entresto, ili ako je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite Vašem lekaru. Ako osetite jaku vrtoglavicu i/ili omaglicu, recite to što pre Vašem lekaru i ležite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Entresto

Preporučuje se da uzimate Vaš lek u isto vreme svakog dana. Međutim, ako zaboravite da uzmete dozu, jednostavno uzmite sledeću dozu u planirano vreme. Nemojte da uzimate duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Entresto

Ako prekinete lečenje lekom Entresto, Vaše stanje bi moglo da se pogorša. Nemojte prestajati sa uzimanjem leka, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

- Prestanite da uzimate lek Entresto i odmah potražite medicinsku pomoć ako dođe do pojave otoka lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do teškoća sa disanjem ili gutanjem. Ovo mogu biti znaci angioedema (povremeno neželjeno dejstvo koje može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata).

Ostala moguća neželjena dejstva:

Ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak krvni pritisak (vrtoglavica, omaglica)
- visok nivo kalijuma u krvi (vidljiv u laboratorijskim testovima krvi)
- smanjena bubrežna funkcija (oštećenje bubrega)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj
- vrtoglavica
- proliv
- nizak nivo crvenih krvnih ćelija (vidljiv u laboratorijskim testovima krvi)
- umor
- (akutna) slabost bubrega (težak poremećaj bubrega)
- nizak nivo kalijuma u krvi (prikazan u laboratorijskim testovima krvi)
- glavobolja
- nesvestica

- slabost
- osećaj mučnine
- nizak krvni pritisak (vrtoglavica, omaglica) kod promene položaja iz sedećeg ili ležećeg u uspravni
- gastritis (bol u truhu, mučnina)
- vertigo
- nizak nivo šećera u krvi (prikazan laboratorijskim testovima krvi)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija praćena osipom i svrabom
- vrtoglavica kod promene položaja iz sedećeg u uspravni

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Entresto

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Entresto posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
 Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne koristiti lek ako je pakovanje oštećeno ili pokazuje znake nasilnog otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Entresto

Aktivne supstance su valsartan i sakubitril.

Entresto 26mg/24mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 25,7 mg valsartana i 24,3 mg sakubitrila
(u obliku natrijumove soli valsartan sakubitril kompleksa).

Entresto 51mg/49mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 51,4 mg valsartana i 48,6 mg sakubitrila
(u obliku natrijumove soli valsartan sakubitril kompleksa).

Entresto 103mg/ 97mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 102,8 mg valsartana i 97,2 mg sakubitrila

(u obliku natrijumove soli valsartan sakubitril kompleksa).

Pomoćne supstance su:

Entresto 26 mg/24 mg

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film tablete: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe (III)-oksidi, crni (E172).

Entresto 51 mg/49 mg

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film tablete: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe (III)-oksidi, žuti (E172).

Entresto 103 mg/97 mg

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon (tip A); magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film tablete: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe (III)-oksidi, crni (E172).

Kako izgleda lek Entresto i sadržaj pakovanja

Entresto 26 mg/24 mg film tableta je ljubičastobela, ovalna, bikonveksna film tableta sa fasetiranim ivicama, bez podeone linije, sa utisnutom oznakom „NVR“ sa jedne strane i „LZ“ sa druge strane.

Entresto 51 mg/49 mg film tableta je bleđožuta, ovalna, bikonveksna film tableta sa fasetiranim ivicama, bez podeone linije, sa utisnutom oznakom „NVR“ sa jedne strane i „L1“ sa druge strane.

Entresto 103 mg/97 mg film tableta je svetloružičasta, ovalna, bikonveksna film tableta sa fasetiranim ivicama, bez podeone linije, sa utisnutom oznakom „NVR“ sa jedne strane i „L11“ sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC – aluminijumski blister.
Jedan blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj je smešteno dva ili četiri blistera sa po 14 film tableta i Uputstvo za lek.

Entresto[®] film tableta, 26 mg/24 mg: ukupno 28 tableta, 2 x 14 tableta
Entresto[®] film tableta, 51 mg/49 mg: ukupno 56 tableta, 4 x 14 tableta
Entresto[®] film tableta, 103 mg/97 mg: ukupno 56 tableta, 4 x 14 tableta

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

NOVARTIS FARMA S.P.A.,
Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Entresto[®] film tableta 26 mg/24 mg, ukupno 28 kom, blister, 2 x 14 kom
515-01-02644-16-001 od 28.02.2017.

Entresto[®] film tableta 51 mg/49 mg, ukupno 56 kom, blister, 4 x 14 kom
515-01-02645-16-001 od 28.02.2017.

Entresto[®] film tableta 103 mg/97 mg, ukupno 56 kom, blister, 4 x 14 kom
515-01-02646-16-001 od 28.02.2017.