

UPUTSTVO ZA LEK

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

valsartan, sakubitril

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 pročitacete:

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

Lek Entresto je lek koji u svom sastavu sadrži inhibitor angiotenzinskog receptora neprilizina. On se razdvaja u dve aktivne supstance, valsartan i sakubitril.

Lek 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 na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako uzimate bilo koji drugi lek koji pripada grupi lekova koja se zove inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr. enalapril, lizinopril ili ramipril). ACE inhibitori se propisuju za lečenje visokog krvnog pritiska ili slabosti srca. Ako uzimate neki lek iz grupe ACE inhibitora, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze pre nego što počnete da uzimate lek Entresto (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Entresto“),
- ako ste Vi ili član Vaše porodice ikada imali alergijsku reakciju koja se zove angioedem a koja je praćena simptomima (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 oštećenje funkcije bubrega i pri tome uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Entresto“),
- ako imate teško oboljenje jetre
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je bolje da se ovaj lek izbegava u ranoj trudnoći, videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Entresto:

- ukoliko uzimate neki od lekova iz grupe blokatora angiotenzinskog receptora (ARB) ili aliskiren (videti odeljak „Lek Entresto ne smete uzimati“),
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju angioedem (videti odeljak „Lek Entresto ne smete uzimati“ i odeljak „Moguća neželjena dejstva“),
- ukoliko imate nizak krvni pritisak ili uzimate bilo koji drugi lek koji snižava krvni pritisak (npr. diuretik) ili ukoliko povraćate ili imate proliv, posebno ako ste stariji od 65 godina, ili ako imate oboljenje bubrega i nizak krvni pritisak,
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega,
- ukoliko ste dehidrirali,
- ukoliko imate suženje bubrežne arterije,
- ukoliko imate oboljenje jetre,
- ukoliko Vam se jave halucinacije, paranoja ili poremećaj sna.

Vaš lekar će možda da Vam proveri koncentraciju kalijuma u krvi u redovnim vremenskim intervalima tokom terapije lekom Entresto.

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

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci (mlađoj od 18 godina) zbog toga što nije bio ispitivan u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Entresto

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati 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 istovremeno sa lekovima iz grupe ACE inhibitora. Ako uzimate ACE inhibitor, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze leka iz grupe ACE inhibitora pre nego što započnete terapiju lekom Entresto (videti odeljak „Lek Entresto ne smete uzimati“). Ako prestanete da uzimate lek Entresto, sačekajte 36 sati nakon uzimanja poslednje doze leka Entresto pre nego što počnete terapiju lekom iz grupe ACE inhibitora,
- ostali lekovi koji se uzimaju za lečenje slabosti srca ili za sniženje krvnog pritiska, kao što su blokatori angiotenzinskih receptora ili aliskiren (videti odeljak „Lek Entresto ne smete uzimati“),
- neki lekovi poznati kao statini koji se uzimaju za smanjenje visokog nivoa holesterola (npr. atorvastatin),
- sildenafil, lek koji se koristi za lečenje erektilne disfunkcije ili plućne hipertenzije,
- lekovi koji povećavaju koncentraciju 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 želeti da proveri funkciju bubrega kada se terapija započinje ili tokom prilagođavanja doze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“),
- 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 povećano stvaranje i izlučivanje mokraćne materije iz organizma,
- nitroglicerina, lek koji se koristi za lečenje angine pektoris,
- neke vrste antibiotika (grupa rifamicina), ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presadenih organa) ili antivirusnih lekova kao što je ritonavir (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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lekar će Vam savetovati da prekinete sa uzimanjem ovog leka pre trudnoće ili čim se trudnoća utvrdi, takođe će Vam savetovati, da uzmete drugi lek koji će biti odgovarajuća zamena za lek Entresto.

Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne smete ga uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno da naškodi Vašem plodu 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 vozilima, koristite alate ili rukujete mašinama, ili imate druge aktivnosti koje zahtevaju dodatnu koncentraciju, budite sigurni da Vam je poznato kako lek Entresto utiče na Vas. Ako osećate vrtoglavicu ili se osećate veoma umorno 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 to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni,

proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Obično ćete započeti terapiju dozom 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 uzimali. Lekar će Vam zatim prilagoditi dozu zavisno od toga kako reagujete na terapiju dok se ne utvrdi najbolja doza za Vas.

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

Kod pacijenata koji uzimaju lek Entresto može se javiti nizak krvni pritisak (vrtoglavica, omaglica), povećana koncentracija kalijuma u krvi (potvrđuju se prilikom laboratorijskih ispitivanja krvi) ili smanjena funkcija bubrega. Ako se to dogodi, Vaš lekar može da smanji dozu bilo kog drugog leka koji uzimate, privremeno da smanji dozu leka Entresto koju uzimate ili u potpunosti da prekine lečenje lekom Entresto.

Progutajte tablete uz čašu vode. Lek Entresto možete uzimati nezavisno od obroka. Ne preporučuje se lomljenje ili drobljenje tableta.

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 otežanog disanja ili gutanja. 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),
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (potvrđene laboratorijskim testovima krvi),
- smanjena funkcija bubrega (oštećenje bubrega).

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

- kašalj,
- vrtoglavica,
- proliv,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija-anemija (potvrđen laboratorijskim testovima krvi),

- umor,
- (akutna) slabost bubrega (težak poremećaj funkcije bubrega),
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi (potvrđene laboratorijskim testovima krvi),
- glavobolja,
- iznenadni prolazni gubitak svesti,
- slabost,
- osećaj mučnine,
- nizak krvni pritisak (vrtoglavica, omaglica) kod promene položaja iz sedećeg ili ležećeg u uspravni položaj,
- gastritis (zapaljenje sluzokože želuca praćeno mučninom i bolom u truhu),
- vertigo,
- smanjena koncentracija šećera u krvi (potvrđene 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 položaj.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- halucinacije
- poremećaj sna.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- paranoja.

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. Prijavljivanjem 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 nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Ne koristiti lek ako uočite da 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, 26 mg/24 mg, film tablete

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

Entresto, 51 mg/49 mg, film tablete

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

Entresto, 103 mg/97 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 102,8 mg valsartana i 97,2 mg sakubitрила (u obliku natrijumove soli valsartan sakubitril kompleksa).

Pomoćne supstance su:

Entresto, 26 mg/24 mg, film tablete

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910 (3 mPa s); titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Entresto, 51 mg/49 mg, film tablete

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910 (3 mPa s); titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Entresto, 103 mg/97 mg, film tablete

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910 (3 mPa s); titan-dioksid (E171); makrogol 4000; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, 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.

Entresto, 26 mg/24 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC - aluminijumski blister u kome se nalazi 14 film tableta.

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

Entresto, 51 mg/49 mg film tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC - aluminijumski blister u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 14 film tableta i Uputstvo za lek.

Entresto, 103 mg/97 mg film tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC - aluminijumski blister u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 14 film tableta i Uputstvo za lek.

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

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
POSLOVNA ENOTA PROIZVODNJA LENDAVALA
Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Napomena: *U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).*

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Entresto, 26 mg/24 mg, film tablete (blister, 2 x 14 film tableta):

515-01-03991-21-001 od 23.08.2022

Entresto, 51 mg/49 mg, film tablete (blister, 4 x 14 film tableta):

515-01-03993-21-001 od 23.08.2022.

Entresto, 103 mg/97 mg, film tablete (blister, 4 x 14 film tableta):

515-01-03994-21-001 od 23.08.2022.