Indlægsseddel: Information til brugeren

Entresto® 6 mg/6 mg granulat i kapsler til åbning
Entresto® 15 mg/16 mg granulat i kapsler til åbning
sacubitril/valsartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn 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/dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn 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/dit barn begynder at tage Entresto
3. Sådan skal du/dit barn 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 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/dit barn begynder at tage Entresto

Tag ikke Entresto
- hvis du/dit barn er allergisk over for sacubitril, valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du/dit barn 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/dit barn eller et familiemedlem 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/dit barn 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/dit barn har en alvorlig leversygdom.
- hvis du/dit barn 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/dit barn tager Entresto:
- hvis du/dit barn bliver behandlet med en angiotensin-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se "Tag ikke Entresto").
- hvis du/dit barn 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/dit barn har et lavt blodtryk eller tager andre lægemidler, som kan nedsætte dit blodtryk (fx et lægemiddel, som øger urinproduktionen) 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/dit barn har en nyresygdom.
- hvis du/dit barn er dehydreret
- hvis du/dit barn har en forsnævret nyrearterie.
- hvis du/dit barn har en leversygdom.
- hvis du/dit barn oplever hallucinationer, paranoia (vrangforestillinger) eller ændret søvnmønster under behandlingen med Entresto.
- hvis du/dit barn har hyperkaliæmi (høje niveauer af kalium i blodet).
- hvis du/dit barn lider af hjertesvigt klassificeret som NYHA klasse IV (ude af stand til at udøve nogen fysisk aktivitet uden ubehag, og der kan være symptomer, selv i hvile).

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 (under ét år)
Brug til børn under ét år frarådes. Der er begrænset erfaring med brug til børn i denne aldersgruppe. Entresto filmovertrukne tabletter fås til børn, der vejer mere end 40 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Entresto
Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du/dit barn 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/dit barn 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.

Din/dit barns læge vil bestemme startdosis baseret på kropsvægt og andre faktorer såsom 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 gang om morgenen, og én gang om aftenen).

Se instruktioner vedrørende anvendelsen for at få oplysninger om forberedelse og indtagelse af Entresto 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/dit barn tager, nedsætte dosis af Entresto midlertidigt, eller fuldstændigt stoppe behandlingen med Entresto.

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

Hvis du/dit barn har glemt at tage Entresto
Det anbefales at tage lægemidlet på samme tidspunkt hver dag. Hvis du/dit barn 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/dit barn 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/dit barn 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 (hypotension)
- 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 1000 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/dit barn 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 Entresto 6 mg/6 mg granulat i kapsel til åbning (granulat i kapsel) indeholder fire granulater svarende til 6,1 mg sacubitril og 6,4 mg valsartan (som sacubitril-valsartan natriumsaltkompleks).

    - Hver Entresto 15 mg/16 mg granulat i kapsel til åbning (granulat i kapsel) indeholder ti granulater svarende til 15,18 mg sacubitril og 16,07 mg valsartan (som sacubitril-valsartan natriumsaltkompleks).
- Øvrige indholdsstoffer i granulatet: mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri og talcum.
- Indholdsstofferne i filmovertrækket er basal butylmethacrylatcopolymer, talcum, stearinsyre og natriumlaurylsulfat (se sidst i punkt 2 under "Entresto indeholder natrium").
- Indholdsstofferne i kapselskallen er hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun Entresto 15 mg/16 mg) og trykfarve.
    - Indholdsstofferne i trykfarven er shellak, propylenglycol, rød jernoxid (E172), ammoniakvand (koncentreret) og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Entresto 6 mg/6 mg granulat har en hvid til let gul farve, en rund form, ca. 2 mm i diameter og leveres i en kapsel. Kapslen består af en hvid overdel mærket "04" med rødt og en gennemsigtig underdel mærket "NVR" med rødt. Der er trykt en pil på både under- og overdelen.
Entresto 15 mg/16 mg granulat har en hvid til let gul farve, en rund form, ca. 2 mm i diameter og leveres i en kapsel. Kapslen består af en gul overdel mærket "10" med rødt og en gennemsigtig underdel mærket "NVR" med rødt. Der er trykt en pil på både under-og overdelen.

Entresto 6 mg/6 mg granulat i kapsler til åbning og Entresto 15 mg/16 mg granulat i kapsler til åbning leveres i pakninger med 60 kapsler.

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.

Instruktioner vedrørende brugen af Entresto 6 mg/6 mg granulat i kapsler til åbning og Entresto 15 mg/16 mg granulat i kapsler til åbning

For at sikre, at du bruger Entresto granulat korrekt til dit barn, er det vigtigt, at du følger disse instruktioner. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal gøre. Spørg én af dem, hvis du har spørgsmål.

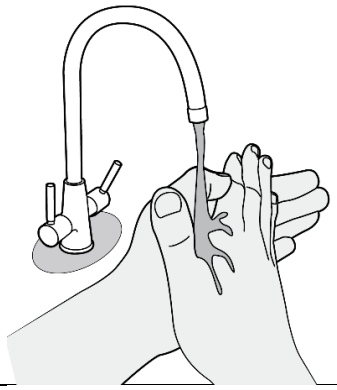
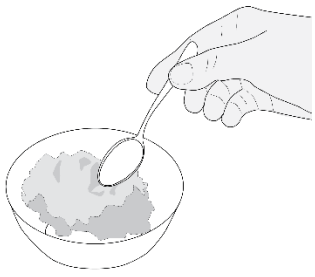
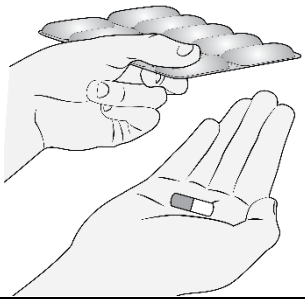
Entresto granulat er indeholdt i kapsler og fås i to styrker: 6 mg/6 mg granulat og 15 mg/16 mg granulat. Kapslerne er pakket i blisterkort. Du kan få den ene eller begge styrker afhængigt af, hvilken dosis dit barn skal have.

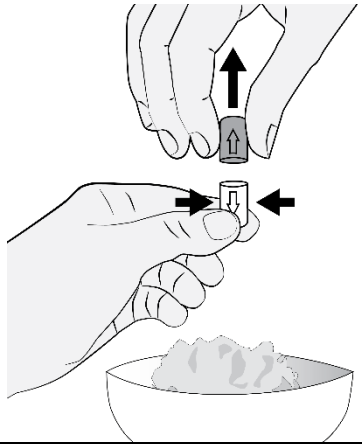
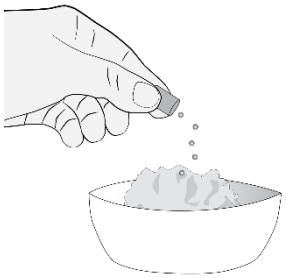
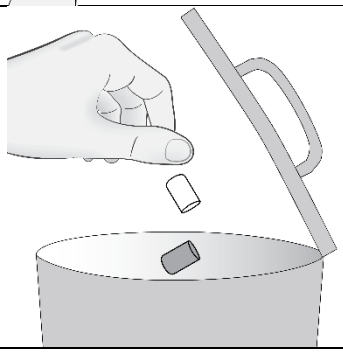
Du kan kende forskel på de to styrker på farven på kapslens overdel og den tekst, der er trykt på den.
- Kapslen med 6 mg/6 mg granulat har en hvid overdel med tallet 04 trykt på den.
- Kapslen med 15 mg/16 mg granulat har en gul overdel med tallet 10 trykt på den.

Kapslerne med Entresto granulat skal åbnes før brug.

Slug IKKE den hele kapsel. Slug IKKE de tomme kapselskaller.

Hvis du bruger begge styrker af Entresto granulat, skal du sørge for at bruge det rigtige antal kapsler af hver styrke, som anvist af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Trin 1	• Vask og tør dine hænder.	
Trin 2	• Stil følgende på en ren, flad overflade: o En lille skål, kop eller ske med en lille mængde blød mad, som barnet kan lide. o Blisterkort/kortene med kapsler, der indeholder Entresto granulat. • Kontrollér, at du har den eller de rigtige styrker af Entresto granulat.	
Trin 3	• Tryk på blisterkortet/kortene for at tage kapslen/kapslerne ud.	

Trin 4	Sådan åbnes kapslen: • Hold kapslen lodret (med den farvede overdel øverst), så granulatet er i bunden af kapslen. • Hold kapslen hen over den bløde mad. • Tryk forsigtigt på midten af kapslen, og træk let for at adskille de to ender af kapslen. Pas på, ikke at spilde indholdet.	
Trin 5	• Tøm al granulatet fra kapslerne ud over maden. • Sørg for, at få al granulatet ud. Gentag trin 4 og 5, hvis du skal bruge mere end én kapsel til den ordinerede dosis.	
Trin 6	Giv straks maden med granulatet til barnet. Sørg for, at barnet spiser det hele. Tjek, at barnet ikke tygger på granulatet for at undgå, at smagen ændrer sig.	
Trin 7	Smid de tomme kapselskaller ud.