

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Entresto®, comprimés pelliculés

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Entresto et quand doit-il être utilisé?

Entresto est utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez l'adulte. Entresto est utilisé pour le traitement d'un type d'insuffisance cardiaque chronique chez l'enfant et l'adolescent (d'un an et plus). Entresto est prescrit pour réduire le risque de décès lié à l'insuffisance cardiaque et le nombre d'hospitalisations nécessaires dû à une insuffisance cardiaque.

Entresto est administré en combinaison appropriée avec d'autres thérapies pour l'insuffisance cardiaque.

En cas d'insuffisance cardiaque, le travail de pompage du muscle cardiaque n'est plus assez fort pour alimenter suffisamment tout l'organisme en sang. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement et le gonflement des pieds et des jambes en raison d'accumulations de liquide.

Entresto est ce que l'on appelle un inhibiteur de la néprilysine et des récepteurs de l'angiotensine (angiotensin receptor neprilysin inhibitor, ARNI) qui contient du sacubitril (un inhibiteur de la néprilysine) et du valsartan (un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine II). Par l'utilisation d'Entresto, les vaisseaux sanguins se détendent et moins d'eau s'accumule dans le corps, ce qui a un effet bénéfique en cas d'insuffisance cardiaque.

Entresto est disponible sous deux présentations: sous forme de granulés pelliculés (destinés aux enfants) et sous forme de comprimés pelliculés (pour les enfants et adolescents à partir de 40 kg de poids corporel et pour les adultes). La présente notice concerne Entresto sous forme de comprimés pelliculés.

Entresto ne doit être utilisé que selon la prescription du médecin.

Quand Entresto ne doit-il pas être utilisé?

Entresto ne doit pas être pris

- en cas d'hypersensibilité au sacubitril ou au valsartan ou à un autre composant de ce médicament,
- si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension ou de l'insuffisance cardiaque, à savoir des inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Entresto» et «Comment utiliser Entresto»). Commencez à prendre Entresto au plus tôt 36 heures après la dernière dose d'inhibiteur de l'ECA,
- si vous avez manifesté par le passé un angio-œdème (gonflement sous la peau au niveau du visage, des lèvres, de la langue, des bras, des jambes et/ou de la gorge, qui peut mettre la vie en danger lorsque le gonflement bloque les voies respiratoires dans la gorge) consécutivement à la prise d'un inhibiteur de l'ECA ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine II (ARA),
- si vous souffrez d'une maladie héréditaire appelée angio-œdème héréditaire,
- si vous êtes atteint(e) de diabète (type 1 ou 2) ou souffrez d'insuffisance rénale et prenez la substance active aliskirène avec effet hypotenseur,
- si votre fonction rénale est fortement restreinte,
- si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Entresto?

Avant de commencer le traitement par Entresto, informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'un des problèmes suivants:

- si votre artère rénale s'est rétrécie;
- si vous avez manifesté par le passé un angio-œdème (gonflement sous la peau au niveau du visage, des lèvres, de la langue, des bras, des jambes et/ou de la gorge, qui peut mettre la vie en danger lorsque le gonflement bloque les voies respiratoires dans la gorge) (les patients noirs peuvent présenter une susceptibilité accrue aux angio-œdèmes);
- si vous prenez déjà un médicament pour le traitement de l'hypertension ou de l'insuffisance cardiaque, à savoir un inhibiteur de l'ECA, un ARA ou de l'aliskirène;
- si vous avez une tension artérielle basse (en particulier les patients de ≥ 65 ans et les patients avec une maladie des reins) ou prenez d'autres médicaments hypotenseurs (par ex. un diurétique) ou si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées.
- si votre taux de potassium dans le sang est élevé (hyperkaliémie). Ceci peut être déclenché par divers médicaments (voir ci-dessous).
- si un patient présente des événements psychiatriques tels que des hallucinations, de la paranoïa et des troubles du sommeil, l'arrêt du traitement par sacubitril/valsartan doit être envisagé.

Si vous présentez des gonflements au visage, aux lèvres, à la langue et/ou à la gorge ou des troubles respiratoires après la prise d'Entresto, contactez immédiatement un médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après la prise d'Entresto. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Entresto par vous-même.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Cette précaution concerne plus particulièrement les médicaments suivants:

- Ne prenez pas Entresto avec des inhibiteurs de l'ECA. Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA, vous devez commencer à prendre Entresto au plus tôt 36 heures après la dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si vous arrêtez votre traitement par Entresto et que votre médecin vous a prescrit un inhibiteur de l'ECA, vous devez commencer à prendre l'inhibiteur de l'ECA au plus tôt 36 heures après la dernière prise d'Entresto.
- D'autres médicaments destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque ou visant à faire baisser la tension artérielle comme des ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine) ou de l'aliskirène.
- Des médicaments visant à faire baisser le taux élevé de cholestérol, c.-à-d. des statines (par ex. l'atorvastatine).
- Le sildénafil, un médicament pris en cas de problèmes d'érection ou de pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension pulmonaire).
- Des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang. Ceux-ci comprennent les compléments alimentaires à base de potassium, les produits de substitution du sel contenant du potassium et certains diurétiques (par ex. amiloride, spironolactone). Il se peut que votre médecin contrôle le taux de potassium dans votre sang à intervalles réguliers.

•



Certains types de médicaments contre la douleur que l'on appelle anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la COX-2). Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin contrôlera éventuellement votre fonction rénale au moment de l'instauration ou de l'adaptation du traitement.

- Le lithium, un médicament destiné au traitement de certaines formes de dépression.
- Certains antibiotiques (de la famille de la rifamycine), une substance active visant à protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou une substance active antirétrovirale destinée au traitement de l'infection par le VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent renforcer l'action du valsartan qui est contenu dans Entresto.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 97/103 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si vous avez des sensations vertigineuses après l'utilisation d'Entresto, vous ne devez ni conduire un véhicule ni utiliser de machines tant que ces vertiges ne se sont pas dissipés.

Entresto peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Entresto peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception pendant la prise d'Entresto et pendant une semaine après la dernière prise.

Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, vous ne devez pas prendre Entresto.

Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement par Entresto. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Entresto?

Votre médecin déterminera la dose initiale précise en fonction des médicaments que vous avez pris auparavant. Ensuite, il ou elle adaptera la dose en fonction de votre réponse au traitement et ce, jusqu'à ce que la dose optimale pour vous soit déterminée.

Adultes

En général, vous commencez par prendre 50 mg ou 100 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir). Votre médecin fixera la dose initiale précise en fonction des médicaments que vous avez pris auparavant et de votre tension artérielle. Selon votre réponse au traitement, votre médecin ajustera la dose toutes les 2 à 4 semaines, jusqu'à trouver la meilleure dose pour vous. La dose cible recommandée s'élève généralement à 200 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'expérience est limitée pour ce qui concerne l'utilisation d'Entresto chez les enfants de moins d'un an et atteints d'insuffisance cardiaque. Les comprimés pelliculés d'Entresto ne sont pas destinés à une utilisation chez les enfants ayant un poids corporel inférieur à 40 kg. Pour ces patients, Entresto est disponible en granulés pelliculés. Voir la notice d'Entresto granulés pelliculés pour la préparation et la prise des granulés pelliculés d'Entresto.

Votre médecin (ou le médecin de votre enfant) fixera la dose initiale sur la base du poids corporel et d'autres facteurs, notamment les médicaments pris précédemment. Votre médecin ajustera la dose toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à ce que la meilleure dose soit trouvée. Entresto doit être administré deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Si vous suiviez auparavant un traitement par un inhibiteur de l'ECA, vous devez arrêter l'inhibiteur de l'ECA et prendre Entresto au plus tôt 36 heures après votre dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si le traitement par Entresto est arrêté, et que vous vous voyez prescrire un inhibiteur de l'ECA, commencez à prendre celui-ci au plus tôt 36 heures après la dernière prise d'Entresto.

Avalez les comprimés d'Entresto entiers, les comprimés pelliculés ne doivent pas être cassés ni coupés.



Entresto peut être pris avec les repas comme en dehors.

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez omis une prise, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si, lorsque vous y pensez, le moment de la prise suivante est déjà venu, ne prenez pas la dose manquée et poursuivez votre prise comme d'habitude. En cas d'oubli d'une prise, ne prenez pas de double dose.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez Entresto tous les jours tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres indications. L'arrêt du traitement par Entresto peut entraîner une aggravation de la maladie.

Quels effets secondaires Entresto peut-il provoquer?

Comme avec tous les médicaments, des effets secondaires peuvent survenir chez les patients traités par Entresto, même s'ils ne se manifestent pas nécessairement chez tout le monde.

Arrêtez Entresto et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, troubles de la déglutition, urticaire ou troubles respiratoires. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique (que l'on appelle un angio-œdème).

Effets secondaires possibles lors de la prise d'Entresto:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Tension artérielle basse, qui peut entraîner des symptômes tels que sensation de vertiges et endormissement (hypotension), taux élevé de potassium dans le sang, établi par une analyse de sang (hyperkaliémie), fonction rénale réduite (insuffisance rénale).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Toux, vertiges, diarrhée, faible taux de globules rouges (anémie), fatigue, incapacité (aiguë) des reins à fonctionner normalement (insuffisance rénale), faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), maux de tête, perte soudaine de la conscience (syncope), faiblesse (asthénie), nausées, faible tension artérielle (sensation de vertige, endormissement) lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout, sensation de tournis (vertige), faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème), démangeaisons, éruption cutanée, urticaire et vertiges (signe d'une hypersensibilité, réaction anaphylactique), vertiges lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout (ou inversement), difficultés à respirer ou à avaler et de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie, détectée par un test sanguin).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), modification du sommeil (trouble du sommeil)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Paranoïa, angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin avec des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité; ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Entresto?

Les comprimés pelliculés d'Entresto 50 mg contiennent 24,3 mg de sacubitril et 25,7 mg de valsartan sous forme de complexe salin sodique. Comprimé pelliculé violet-blanc, de forme ovale biconvexe, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant d'un côté la mention «NVR» et de l'autre la mention «LZ».

Les comprimés pelliculés d'Entresto 100 mg contiennent 48,6 mg de sacubitril et 51,4 mg de valsartan sous forme de complexe salin sodique. Comprimé pelliculé jaune pâle, de forme ovale biconvexe, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant d'un côté la mention «NVR» et de l'autre la mention «L1».

Les comprimés pelliculés d'Entresto 200 mg contiennent 97,2 mg de sacubitril et 102,8 mg de valsartan sous forme de complexe salin sodique. Comprimé pelliculé rose pâle, de forme ovale biconvexe, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant d'un côté la mention «NVR» et de l'autre la mention «L11».

Principes actifs

Sacubitril et valsartan sous forme de complexe salin sodique

Excipients

Noyau des comprimés:

Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone, stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre

Pelliculage:

Hypromellose, Macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172)

Le comprimé de 100 mg comprend en outre: oxyde de fer jaune (E172)

Les comprimés de 50 mg et 200 mg comprennent en outre: oxyde de fer noir (E172)

Numéro d'autorisation

65673 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Entresto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Entresto 50 mg: emballages de 28 et 56 comprimés pelliculés [B]

Entresto 100 mg: emballages de 56 et 168 comprimés pelliculés [B]

Entresto 200 mg: emballages de 56 et 168 comprimés pelliculés [B]

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

