

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie (oder Ihr Kind) das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen (oder Ihrem Kind) persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Entresto®, filmüberzogenes Granulat

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Entresto und wann wird es angewendet?

Entresto wird zur Behandlung von Herzschwäche bei Erwachsenen angewendet. Entresto wird angewendet zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von einem Jahr und älter).

Entresto wird verschrieben um das Risiko Herzinsuffizienz-bedingter Todesfälle und Krankenhauseinweisungen im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz zu verringern.

Entresto wird in geeigneter Kombination mit anderen Therapien für Herzinsuffizienz verabreicht.

Bei einer Herzinsuffizienz ist die Pumpleistung des Herzmuskels nicht mehr stark genug, um den gesamten Organismus ausreichend mit Blut zu versorgen. Die häufigsten Symptome von Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit und ein Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen.

Entresto ist ein sogenannter Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Hemmer (ARNI), der Sacubitril (einen Neprilysin-Hemmer) und Valsartan (einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker, ARB) enthält. Durch die Anwendung von Entresto entspannen sich die Blutgefässe, und im Körper kann sich weniger Wasser sammeln, was sich bei einer Herzinsuffizienz günstig auswirkt.

Entresto ist in zwei Darreichungsformen erhältlich: als filmüberzogenes Granulat (für Kinder geeignet) und als Filmtablette (für Kinder und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht und Erwachsene geeignet). Diese Packungsbeilage beschreibt Entresto als filmüberzogenes Granulat.

Entresto darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Entresto nicht angewendet werden?

Entresto darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit auf Sacubitril oder Valsartan oder einem sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz, so genannte ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer), einnehmen (siehe «wann ist bei der Anwendung von Entresto Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Entresto». Beginnen Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme von Entresto frühestens 36 Stunden, nach der letzten Einnahme des ACE-Hemmers,
- wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Einnahme eines ACE-Hemmers oder einem Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) ein so genanntes Angioödem (Anschwellung unter der Haut in Bereichen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, Armen, Beinen und/oder des Rachens, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Schwellung im Rachen die Atemwege blockiert) aufgetreten ist,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer vererbten Erkrankung, ein so genanntes hereditäres Angioödem, leiden,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an Diabetes (Typ 1 und Typ 2) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, und Sie (oder Ihr Kind) den blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren einnehmen,



- wenn Ihre Nierenfunktion (oder die Ihres Kindes) stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Wann ist bei der Anwendung von Entresto Vorsicht geboten?

Bevor Sie (oder Ihr Kind) mit der Behandlung mit Entresto beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eines der folgenden Probleme besteht oder jemals bestanden hat:

- wenn Ihre Nierenarterie (oder die Ihres Kindes) sich verengt hat.
- wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) in der Vergangenheit ein so genanntes Angioödem (Anschwellung unter der Haut in Bereichen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, Armen, Beinen und/oder des Rachens, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Schwellung im Rachen die Atemwege blockiert aufgetreten ist (Patienten schwarzer Hautfarbe können eine erhöhte Neigung zu Angioödem aufweisen).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) bereits Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz, so genannte ACE-Hemmer, ARB oder Aliskiren einnehmen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) niedrigen Blutdruck haben (insbesondere Patienten im Alter ≥ 65 Jahren und Patienten mit Nierenerkrankung) oder andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen (z.B. ein Diuretikum) oder wenn Sie (oder Ihr Kind) an Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Ihr Kaliumspiegel (oder der Ihres Kindes) im Blut erhöht ist (Hyperkaliämie). Dies kann durch gewisse Arzneimittel ausgelöst werden (siehe unten).
- Wenn ein Patient Psychiatrische Ereignisse wie Halluzinationen, Paranoia und Schlafstörungen wahrnimmt, sollte ein Abbruch der Behandlung mit Sacubitril/Valsartan erwogen werden.

Treten bei Ihnen (oder Ihrem Kind) nach der Einnahme von Entresto Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens oder Atembeschwerden auf, ist sofort ein Arzt oder eine Ärztin zu kontaktieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Entresto bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Entresto nicht eigenmächtig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie (oder Ihr Kind)

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dies betrifft insbesondere die im Folgenden genannten Arzneimittel:

- Nehmen Sie (oder Ihr Kind) Entresto nicht zusammen mit ACE-Hemmern ein. Wenn Sie (oder Ihr Kind) einen ACE-Hemmer einnehmen, beginnen Sie (oder Ihr Kind) die erste Einnahme von Entresto frühestens 36 Stunden nach der letzten Einnahme des ACE-Hemmers. Wenn Sie (oder Ihr Kind) Entresto absetzen, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen (oder Ihrem Kind) einen ACE-Hemmer verschrieben hat, beginnen Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme des ACE-Hemmers frühestens 36 Stunden nach der letzten Einnahme von Entresto.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder zur Blutdrucksenkung wie ARB (Angiotensin-Rezeptor-Blocker) oder Aliskiren.
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinwerte, so genannte Statine (z.B. Atorvastatin).
- Sildenafil, ein Arzneimittel welches bei Erektionsproblemen oder einem erhöhten Blutdruck in der Lunge (pulmonale Hypertonie) eingenommen wird.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen. Hierzu zählen Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzsubstitutionsmittel und gewisse Diuretika (z.B. Amilorid, Spironolacton).



Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Kaliumspiegel in Ihrem Blut regelmässig kontrollieren.

- Bestimmte Arten von Schmerzmitteln, so genannte nicht Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer). Wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel nehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Einleitung oder Anpassung der Behandlung möglicherweise Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depression.
- Einige Antibiotika (der Rifamycin-Gruppe), ein Wirkstoff zum Schutz gegen Transplantatabstossung (Ciclosporin) oder ein antiretroviraler Wirkstoff zur Behandlung einer HIV-Infektion/AIDS (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan, dass in Entresto enthalten ist, verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 97/103mg Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Entresto ein Schwindelgefühl auftritt, sollen Sie erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn dieses Schwindelgefühl vorüber ist.

Entresto kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Darf Entresto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Frauen im gebärfähigen Alter, müssen während der Einnahme von Entresto sowie bis eine Woche nach der letzten Einnahme ein Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) schwanger sind oder planen schwanger zu werden, dürfen Sie Entresto nicht einnehmen.

Während der Behandlung mit Entresto wird das Stillen nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie (oder Ihr Kind) stillen.

Wie verwenden Sie Entresto?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin (oder der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes) legt die genaue Anfangsdosis danach fest, welche Arzneimittel Sie zuvor eingenommen haben. Anschliessend wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis je nachdem, wie Sie (oder Ihr Kind) auf die Behandlung ansprechen, anpassen, bis die für Sie optimale Dosis ermittelt wurde.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) zuvor mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden, setzen sie den ACE-Hemmer ab und nehmen Sie Entresto frühestens 36 Stunden nach der letzten Einnahme des ACE-Hemmers ein. Wird die Behandlung mit Entresto beendet, und wird Ihnen (oder Ihrem Kind) ein ACE-Hemmer verschrieben, beginnen Sie mit der Einnahme des ACE-Hemmers frühestens 36 Stunden nach der letzten Einnahme von Entresto.

Entresto Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg bestimmt. Für diese Patienten steht Entresto filmüberzogenes-Granulat zur Verfügung. Zur Zubereitung und Einnahme von Entresto filmüberzogenes Granulat siehe Gebrauchsanweisung.

Entresto kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit. Wenn es fast schon Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die verpasste Dosis aus und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn sie glauben, dass Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Nehmen Sie Entresto täglich ein, so lange Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen nichts anderes mitteilt. Ein Absetzen der Behandlung mit Entresto kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)



Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Entresto bei Kindern unter einem Jahr mit Herzinsuffizienz vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin (oder der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes) wird die Anfangsdosis auf der Grundlage des Körpergewichts und anderer Faktoren, einschliesslich zuvor eingenommener Arzneimittel, festlegen. Entresto sollte zweimal täglich verabreicht werden (einmal morgens und einmal abends). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis anpassen, bis die beste Dosis gefunden ist. Für Kinder, die mehr als 40 kg wiegen, sind Entresto Filmtabletten verfügbar.

Welche Nebenwirkungen kann Entresto haben?

Wie bei allen Arzneimitteln kann es bei Patienten, die mit Entresto behandelt werden, zu Nebenwirkungen kommen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Entresto ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eines der folgenden Symptome auftritt: Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden. Es kann sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion (ein so genanntes Angioödem) handeln.

Mögliche Nebenwirkungen bei der Einnahme von Entresto:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

niedriger Blutdruck, der Symptome wie Schwindelgefühl und Benommenheit verursachen kann

(Hypotonie), hoher Kaliumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hyperkaliämie), verminderte Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Husten, Schwindel, Durchfall, niedriger Spiegel roter Blutkörperchen (Anämie), Müdigkeit (Fatigue), (akute) Unfähigkeit der Niere, richtig zu arbeiten (Nierenversagen), niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Kopfschmerzen, plötzlich auftretende Bewusstlosigkeit (Synkope), Schwäche (Asthenie), Übelkeit (Nausea), niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit) beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, Drehschwindel (Vertigo), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Anschwellen des Gesichts und des Rachens (Angioödem), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag und Schwindel (Anzeichen für eine Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion), Schwindel beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen (oder umgekehrt), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken und niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie, nachgewiesen durch einen Bluttest).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Änderung im Schlafverhalten (Schlafstörung)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Paranoia, intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Entresto enthalten?

Entresto 6 mg/6 mg filmüberzogenes Granulat

Jede Kapsel enthält vier filmüberzogene Granulate, die 6,1 mg Sacubitril und 6,4 mg Valsartan (als Sacubitril-Valsartan-Natriumsalz-Komplex) entsprechen. Die Kapsel besteht aus einer weissen Kappe mit der roten Aufschrift «04» und einem transparenten Körper mit der roten Aufschrift «NVR». Ein Pfeil ist sowohl auf dem Körper als auch auf der Kappe aufgedruckt.

Entresto 15 mg/16 mg filmüberzogenes Granulat

Jede Kapsel enthält zehn filmüberzogene Granulate, die 15,18 mg Sacubitril und 16,07 mg Valsartan (als Sacubitril-Valsartan-Natriumsalz-Komplex) entsprechen. Die Kapsel besteht aus einer gelben Kappe mit der roten Aufschrift «10» und einem transparenten Körper mit der roten Aufschrift «NVR». Ein Pfeil ist sowohl auf dem Körper als auch auf der Kappe aufgedruckt.

Wirkstoffe

Sacubitril und Valsartan als Natriumsalzkomplex

Hilfsstoffe

Granulatkern

mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Filmüberzug des Granulats

Basisches butyliertes Methacrylatcopolymer, Talcum, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat

Zulassungsnummer

69255 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Entresto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Entresto 6 mg/6 mg filmüberzogenes Granulat: Packungen à 60 Kapseln

Entresto 15 mg/16 mg filmüberzogenes Granulat: Packungen à 60 Kapseln

Zulassungsinhaberin

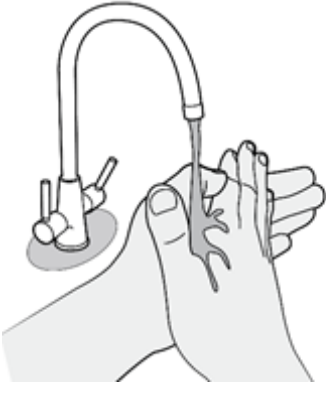
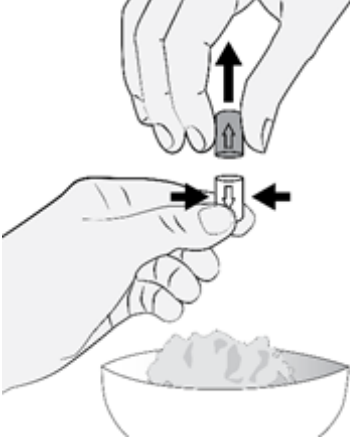
Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchs- und Handhabungshinweise - Entresto filmüberzogenes Granulat

Um sicherzustellen, dass Sie Entresto Granulat für Ihr Kind richtig anwenden, ist es wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen zeigen, wie das geht.



Schritt 1	Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab	
Schritt 2	- Legen Sie die folgenden Hilfsmittel auf eine saubere, flache Oberfläche: - Eine kleine Schale, Tasse oder einen Löffel mit einer kleinen Menge an weicher Nahrung, die das Kind mag. - Blisterpackung(en) mit Kapseln, die Entresto Granulat enthalten. - Überprüfen Sie, ob Sie die richtige(n) Stärke(n) des Entresto Granulats haben.	
Schritt 3	Drücken Sie auf den/die Blister, um die Kapsel(n) herauszunehmen.	
Schritt 4	Um die Kapsel zu öffnen: - Halten Sie die Kapsel aufrecht (mit der farbigen Kappe nach oben), sodass sich das Granulat im unteren Teil der Kapsel befindet. - Halten Sie die Kapsel über die weiche Nahrung. - Drücken Sie die Mitte der Kapsel vorsichtig zusammen und ziehen Sie leicht daran, um die Kapsel zu öffnen. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalt nicht verschütten.	



Schritt 5	• Streuen Sie das gesamte Granulat aus der Kapsel auf die Nahrung. • Achten Sie darauf, dass Sie kein Granulat übersehen. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5, wenn Sie mehr als eine Kapsel benötigen, um die verschriebene Dosis zu erreichen.	
Schritt 6	Geben Sie Ihrem Kind die Nahrung mit dem Granulat sofort ohne Verzögerung und achten Sie darauf, dass es alles aufisst. Achten Sie darauf, dass Ihr Kind das Granulat nicht kaut, um Geschmacksveränderungen zu vermeiden.	
Schritt 7	Werfen Sie die leeren Kapselhüllen weg.	

