

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament (ou avant que votre enfant prenne ou utilise ce médicament).

Ce médicament vous a été remis (ou a été remis à votre enfant) 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®, granulé pelliculé

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 les enfants et les adolescents (à partir d'un an).

Entresto est prescrit pour réduire le risque de décès lié à l'insuffisance cardiaque et le nombre d'hospitalisations dues 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 qu'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 antagoniste du récepteur de l'angiotensine II, ARA). 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 formes pharmaceutiques: sous forme de granulé pelliculé (adaptés aux enfants) et de comprimés pelliculés (adaptés aux enfants et adolescents pesant 40 kg ou plus et aux adultes). Cette notice décrit Entresto sous forme de granulé pelliculé.

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 (ou votre enfant) 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 (vous ou votre enfant) à prendre Entresto au plus tôt 36 heures après la dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA,
- si vous (ou votre enfant) 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, pouvant être potentiellement mortel si le gonflement bloque les voies respiratoires au niveau de la gorge) en lien avec la prise d'un inhibiteur de l'ECA ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine II (ARA),
- si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie héréditaire appelée angio-œdème héréditaire,
- si vous (ou votre enfant) 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 (ou celle de votre enfant) est fortement restreinte,



- si vous (ou votre enfant) êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

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

Avant que vous (ou votre enfant) ne commenciez le traitement par Entresto, informez votre médecin si vous (ou votre enfant) présentez ou avez présenté l'un des problèmes suivants:

- si votre artère rénale (ou celle de votre enfant) s'est rétrécie;
- si vous (ou votre enfant) 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, pouvant être potentiellement mortel si le gonflement bloque les voies respiratoires au niveau de la gorge) (les patients à peau noire peuvent avoir une tendance plus élevée aux angio-œdèmes);
- si vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) avez une tension artérielle basse (en particulier patients de ≥ 65 ans et patients atteints d'une maladie des reins) ou prenez d'autres médicaments hypotenseurs (par ex. un diurétique) ou si vous (ou votre enfant) souffrez de vomissements ou de diarrhées;
- si votre taux de potassium (ou celui de votre enfant) 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 (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) souffrez d'une autre maladie
- vous (ou votre enfant) êtes allergique
- vous (ou votre enfant) 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 (vous ou votre enfant) Entresto avec des inhibiteurs de l'ECA. Si vous (ou votre enfant) prenez un inhibiteur de l'ECA, vous (ou votre enfant) devez commencer à prendre Entresto au plus tôt 36 heures après la dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si vous (ou votre enfant) arrêtez votre traitement par Entresto et que votre médecin vous a prescrit (ou a prescrit à votre enfant) un inhibiteur de l'ECA, vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) allaitez.

Comment utiliser Entresto?

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

Si vous (ou votre enfant) suiviez préalablement un traitement par un inhibiteur de l'ECA, arrêtez l'inhibiteur de l'ECA et prenez Entresto au plus tôt 36 heures après la dernière prise de l'inhibiteur de l'ECA. Si le traitement par Entresto est arrêté et qu'un inhibiteur de l'ECA vous est prescrit (à vous ou à votre enfant), commencez à prendre celui-ci au plus tôt 36 heures après la dernière prise d'Entresto.

Les comprimés pelliculés d'Entresto ne sont pas destinés à une utilisation chez les enfants pesant moins de 40 kg. Entresto sous forme de granulés pelliculés est disponible pour ces patients. Se reporter aux instructions d'utilisation pour la préparation et la prise d'Entresto, granulés pelliculés.

Entresto peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez à prendre Entresto comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

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.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'expérience concernant l'utilisation d'Entresto chez les enfants de moins d'un an présentant une insuffisance cardiaque est limitée. Votre médecin (ou le médecin de votre enfant) déterminera la dose initiale en fonction du poids corporel et d'autres facteurs, y compris les médicaments pris précédemment. Entresto doit être administré deux fois par jour (une fois le matin et une fois le soir). Votre médecin ajustera la dose jusqu'à ce que la meilleure dose soit trouvée. Les comprimés pelliculés d'Entresto sont disponibles



pour les enfants pesant plus de 40 kg.

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 de prendre Entresto et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous (ou votre enfant) 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 pouvant entraîner des symptômes tels que sensation de vertige et endormissement (hypotension), taux élevé de potassium dans le sang, mis en évidence par un examen sanguin (hyperkaliémie), fonction rénale réduite (insuffisance rénale).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Toux, vertige, diarrhée, faible taux de globules rouges (anémie), fatigue, incapacité (aiguë) des reins à fonctionner correctement (insuffisance rénale), faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), maux de tête, perte soudaine de conscience (syncope), faiblesse (asthénie), nausées, faible tension artérielle (sensation vertigineuse, endormissement) lors du passage de la position assise ou allongée 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 et de la gorge (angio-œdème), démangeaisons, éruption cutanée, urticaire et vertiges (signes d'hypersensibilité, réaction anaphylactique), vertiges lors du passage de la position allongée ou assise 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 décrits ici, 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.

Conservez les médicaments hors de 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?

Entresto 6 mg/6 mg, granulés pelliculés

Chaque gélule contient quatre granulés pelliculés correspondant à 6,1 mg de sacubitril et 6,4 mg de valsartan (sous forme de complexe salin sodique de sacubitril-valsartan). La gélule se compose d'une coiffe blanche portant l'inscription rouge «04» et d'un corps transparent portant l'inscription rouge «NVR».



Une flèche est imprimée sur le corps et sur la coiffe.

Entresto 15 mg/16 mg, granulés pelliculés

Chaque gélule contient dix granulés pelliculés correspondant à 15,18 mg de sacubitril et 16,07 mg de valsartan (sous forme de complexe salin sodique de sacubitril-valsartan). La gélule se compose d'une coiffe jaune portant l'inscription rouge «10» et d'un corps transparent portant l'inscription rouge «NVR». Une flèche est imprimée sur le corps et sur la coiffe.

Principes actifs

Sacubitril et valsartan sous forme de complexe salin sodique

Excipients

Noyau du granulé

Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc

Pelliculage du granulé

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, talc, acide stéarique, laurylsulfate de sodium

Numéro d'autorisation

69255 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Entresto 6 mg/6 mg, granulés pelliculés: boîtes de 60 gélules

Entresto 15 mg/16 mg, granulés pelliculés: boîtes de 60 gélules

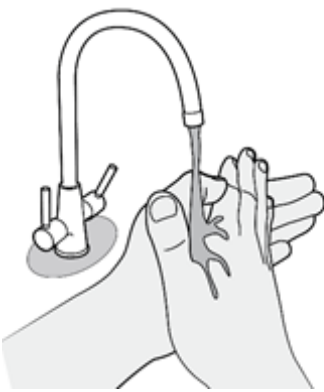
Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

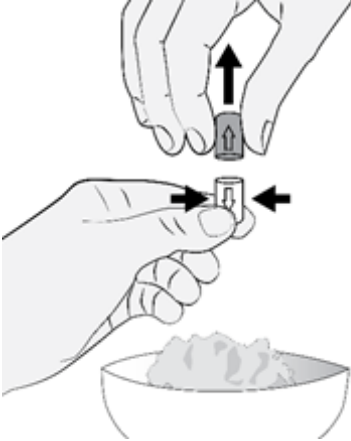
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation et de manipulation - Entresto, granulés pelliculés

Il est important de suivre les présentes instructions pour s'assurer que vous administrez Entresto correctement à votre enfant. Votre médecin ou votre pharmacien vous montrera comment procéder.

Étape 1	Lavez-vous et séchez-vous les mains.	
---------	--	--



Étape 2	- Placez les accessoires suivants sur une surface plane et propre: - un petit bol, une tasse ou une cuillère avec une petite quantité d'un aliment semi-solide que l'enfant aime manger; - une (des) plaquette(s) contenant des gélules renfermant les granulés Entresto. - Vérifiez que vous avez le ou les dosage(s) correct(s) des granulés d'Entresto.	
Étape 3	Appuyez sur la plaquette pour en extraire la ou les gélules.	
Étape 4	Pour ouvrir la gélule: - Tenez la gélule en position verticale (avec la partie colorée vers le haut) de sorte que les granulés se trouvent dans la partie inférieure de la gélule. - Maintenez la gélule au-dessus de l'aliment semi-solide. - Pincez prudemment le centre de la gélule et tirez doucement dessus pour ouvrir la gélule. Veillez à ne pas renverser le contenu.	
Étape 5	- Saupoudrez tous les granulés contenus dans la gélule sur l'aliment. - Veillez à n'oublier aucun granulé. Répétez les étapes 4 et 5 si vous avez besoin de plusieurs gélules pour obtenir la dose prescrite.	



Étape 6	Donnez immédiatement à votre enfant l'aliment contenant les granulés et assurez-vous qu'il ou elle mange tout. Veillez à ce que votre enfant ne mâche pas les granulés pour éviter toute altération du goût.	
Étape 7	Jetez les parties vides des gélules.	

