

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima che lei (o suo/a figlio/a) faccia uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente (o a suo/a figlio/a) e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Entresto[®], granulato rivestito con film

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Entresto e quando si usa?

Entresto è usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca negli adulti. Entresto è indicato per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca cronica nei bambini e negli adolescenti (di età pari o superiore a un anno).

Entresto viene prescritto per ridurre il rischio di decessi dovuti a insufficienza cardiaca e diminuire i ricoveri ospedalieri correlati alla stessa.

Entresto viene somministrato in adeguata associazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca.

Nell'insufficienza cardiaca, la funzionalità della pompa cardiaca non è più sufficiente per rifornire di sangue l'intero organismo. I sintomi più comuni di insufficienza cardiaca sono fiato corto e gonfiore di piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi.

Entresto è un cosiddetto inibitore del recettore dell'angiotensina e della neprilisina (angiotensin receptor neprilysin inhibitor, ARNI) contenente sacubitril (un inibitore della neprilisina) e valsartan (un bloccante del recettore dell'angiotensina, ARB). L'azione di Entresto determina il rilassamento dei vasi sanguigni e una potenziale riduzione dell'accumulo di acqua nell'organismo che si ripercuote positivamente sul trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Entresto è ottenibile in due forme farmaceutiche: come granulato rivestito con film (adatto per bambini) e come compressa rivestita con film (adatta per bambini e adolescenti a partire da 40 kg di peso corporeo e per adulti). Questo foglio illustrativo descrive Entresto come granulato rivestito con film.

Entresto può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Entresto?

Non assuma Entresto:

- in caso di ipersensibilità a sacubitril o valsartan o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicamento;
- se lei (o suo/a figlio/a) assume altri medicinali per il trattamento di ipertensione o insufficienza cardiaca, i cosiddetti ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina [angiotensin converting enzyme, ACE]) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Entresto?» e «Come usare Entresto?»). Lei (o suo/a figlio/a) inizi ad assumere Entresto non prima di 36 ore dopo aver assunto l'ultima dose dell'ACE-inibitore;
- qualora lei (o suo/a figlio/a) in passato abbia manifestato un cosiddetto angioedema (gonfiore sottocutaneo di viso, labbra, lingua, braccia, gambe e/o della gola pericoloso per la vita qualora il gonfiore blocchi le vie respiratorie in gola) in correlazione all'assunzione di un ACE-inibitore o di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB);
- se lei (o suo/a figlio/a) soffre di una malattia ereditaria, il cosiddetto angioedema ereditario;
- se lei (o suo/a figlio/a) è affetto/a da diabete (tipo 1 o tipo 2) o ha una funzionalità renale ridotta e lei (o suo/a figlio/a) assume il principio attivo aliskiren come antipertensivo;
- se lei (o suo/a figlio/a) soffre di una grave patologia renale;



- se lei (o suo/a figlio/a) è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Entresto?

Prima di iniziare il trattamento con Entresto, comunichi al medico se lei (o suo/a figlio/a) presenta attualmente, o ha presentato in passato, uno dei seguenti problemi:

- se la sua arteria renale (o quella di suo/a figlio/a) si è ristretta;
- se lei (o suo/a figlio/a) in passato ha manifestato un cosiddetto angioedema (gonfiore di viso, labbra, lingua, braccia, gambe e/o gola, pericoloso per la vita qualora il gonfiore blocchi le vie respiratorie in gola); (i pazienti di colore possono manifestare una maggiore predisposizione allo sviluppo di angioedemi);
- se lei (o suo/a figlio/a) assume già un medicamento per il trattamento di ipertensione o insufficienza cardiaca, ad esempio un ACE-inibitore, un ARB o aliskiren;
- se lei (o suo/a figlio/a) soffre di ipotensione (in particolare se è un paziente di età ≥ 65 anni o un paziente affetto da patologia renale) o assume altri medicinali antipertensivi (ad es. un diuretico) oppure se lei (o suo/a figlio/a) ha vomito o diarrea;
- se i suoi livelli di potassio nel sangue (o quelli di suo/a figlio/a) sono aumentati (iperkaliemia), in conseguenza all'assunzione di determinati medicinali (vedere sotto).
- se un paziente manifesta eventi psichiatrici quali allucinazioni, paranoia e disturbi del sonno, si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con sacubitril/valsartan.

Se lei (o suo/a figlio/a) manifesta gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola o difficoltà respiratorie dopo aver preso Entresto, deve contattare immediatamente un medico.

Informi il suo medico se manifesta dolore addominale, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Entresto. Il medico deciderà come procedere con il trattamento. Non interrompa l'assunzione di Entresto di propria iniziativa.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei (o suo/a figlio/a):

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo riguarda in particolare i medicinali elencati di seguito:

- non assuma (lei o suo/a figlio/a) Entresto con altri ACE-inibitori. Se lei (o suo/a figlio/a) assume un ACE-inibitore, inizi (lei o suo/a figlio/a) con la prima assunzione di Entresto non prima di 36 ore dopo l'ultima assunzione dell'ACE-inibitore. Se lei (o suo/a figlio/a) interrompe Entresto e il medico le ha prescritto (o ha prescritto a suo/a figlio/a) un ACE-inibitore, inizi (lei o suo/a figlio/a) con la prima assunzione dell'ACE-inibitore non prima di 36 ore dopo l'ultima assunzione di Entresto;
- altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca o dell'ipertensione come un ARB (bloccante dell'angiotensina) o aliskiren;
- medicinali per l'abbassamento del colesterolo, le cosiddette statine (ad es. atorvastatina);
- sildenafil, un medicamento per il trattamento di disturbi erettili o dell'ipertensione polmonare;
- medicinali che innalzano il livello di potassio nel sangue, come ad esempio integratori di potassio, sostituti del sale a base di potassio e certi diuretici (ad es. amiloride, spironolattone). È possibile che il medico le controlli regolarmente il livello di potassio nel sangue;
- determinati tipi di antidolorifici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2 (Cox-2-inibitori). Se lei (o suo/a figlio/a) assume uno di questi medicinali, è possibile che il medico controlli la sua funzionalità renale al momento dell'avvio o dell'adeguamento del trattamento;



- il litio, un medicamento per il trattamento di determinate forme di depressione;
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifamicina), un principio attivo utilizzato per prevenire il rigetto dei trapianti (ciclosporina) o un principio attivo antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto del valsartan contenuto in Entresto.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 97/103 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Qualora dopo l'uso di Entresto manifesti vertigini, non conduca un veicolo né utilizzi macchine prima che le vertigini siano scomparse.

Entresto può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Si può usare Entresto durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo nel periodo in cui assumono Entresto e per un'ulteriore settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose di medicamento.

Se lei (o sua figlia) è incinta o ha in programma una gravidanza, non può assumere Entresto.

Durante il trattamento con Entresto l'allattamento è sconsigliato. Se lei (o sua figlia) allatta, informi il medico.

Come usare Entresto?

Il medico (o il medico di suo/a figlio/a) stabilisce la dose esatta in base al medicamento che ha assunto in precedenza, dopo di che regola la dose a seconda di come lei (o suo/a figlio/a) risponde al trattamento fino a raggiungere la dose ottimale per lei.

Se lei (o suo/a figlio/a) è stato/a trattato/a in precedenza con un ACE-inibitore, interrompa l'assunzione dell'ACE-inibitore e assuma Entresto non prima di 36 ore dopo l'ultima assunzione dell'ACE-inibitore. Se il trattamento con Entresto viene sospeso, e le viene prescritto (o viene prescritto a suo/a figlio/a) un altro ACE-inibitore, la terapia con l'ACE-inibitore potrà essere avviata solo dopo 36 ore dall'assunzione dell'ultima dose di Entresto.

Entresto compresse rivestite con film non deve essere usato nei bambini di peso inferiore a 40 kg. Per questi pazienti, Entresto è disponibile come granulato rivestito con film. Per la preparazione e la somministrazione di Entresto granulato rivestito con film, vedere le istruzioni per l'uso.

Entresto può essere assunto con i pasti o indipendentemente da essi.

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Quindi assuma la dose successiva di nuovo all'orario abituale. Se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui l'assunzione come di consueto. Se ha dimenticato di assumere una dose, non assuma una doppia dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Assuma Entresto ogni giorno, fino a diversa indicazione del medico. La sospensione del trattamento con Entresto può dare luogo a un aggravamento della malattia.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

I dati relativi all'uso di Entresto nei bambini di età inferiore a un anno con insufficienza cardiaca sono limitati. Il medico (o il medico di suo/a figlio/a) stabilirà la dose iniziale in base al peso corporeo e ad altri fattori, inclusi i medicinali assunti in precedenza. Entresto deve essere somministrato due volte al giorno (una al mattino e una alla sera). Il medico regolerà la dose fino a raggiungere la dose ottimale per lei. Entresto compresse rivestite con film è disponibile per i bambini che pesano più di 40 kg.

Quali effetti collaterali può avere Entresto?

Come per tutti i medicinali, i pazienti che vengono trattati con Entresto possono manifestare degli effetti collaterali, che però non insorgono necessariamente in tutti.



Interrompa l'assunzione di Entresto e si rivolga immediatamente al medico, qualora lei (o suo/a figlio/a) manifesti uno dei seguenti sintomi: gonfiore del viso, della lingua o della gola, disturbi della deglutizione, orticaria e disturbi respiratori. Potrebbe trattarsi di segni di una reazione allergica (un cosiddetto angioedema).

L'assunzione di Entresto può avere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Pressione bassa, che può causare sintomi come capogiri e stordimento

(ipotensione), elevato livello di potassio nel sangue, comprovato da analisi del sangue (iperkaliemia), ridotta funzionalità renale (disturbi della funzionalità renale)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Tosse, vertigini, diarrea, basso livello di globuli rossi (anemia), stanchezza (affaticamento), disfunzioni renali (acute) (insufficienza nella funzione renale), basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), cefalea, perdita di coscienza improvvisa (sincope), debolezza (astenia), nausea, ipotensione quando ci si alza da una posizione seduta o distesa e giramenti di testa (capogiro, stordimento), vertigine rotatoria (vertigine), basso livello di zuccheri nel sangue (glicemia bassa).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Gonfiore del viso e della gola (angioedema), prurito, eruzione cutanea, orticaria e capogiri (segni di ipersensibilità, reazione anafilattica), capogiri quando si alza in piedi o si siede (o viceversa), difficoltà respiratorie o di deglutizione, e bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia, rilevata tramite un esame del sangue).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Vedere, udire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni), alterazioni del sonno (disturbi del sonno).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Paranoia, angioedema intestinale (gonfiore intestinale con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperature non al di sopra di 30°C.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Entresto?

Entresto 6 mg/6 mg granulato rivestito con film

Ogni capsula contiene quattro granuli rivestiti con film che corrispondono a 6.1 mg di sacubitril e 6.4 mg di valsartan (sacubitril e valsartan come complesso sodico). La capsula è composta da una parte bianca con la scritta rossa «04» e una parte trasparente con la scritta rossa «NVR». Una freccia è stampata su entrambe le parti.

Entresto 15 mg/16 mg granulato rivestito con film

Ogni capsula contiene dieci granuli rivestiti con film che corrispondono a 15.18 mg di sacubitril e 16.07 mg di valsartan come complesso sodico. La capsula è composta da una parte gialla con la scritta rossa «10» e una parte trasparente con la scritta rossa «NVR». Una freccia è stampata su entrambe le



parti.

Principi attivi

Sacubitril e valsartan come complesso sodico

Sostanze ausiliarie

Nucleo del granulato

Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco

Rivestimento con film del granulato

Copolimero di metacrilato butilato basico, talco, acido stearico, sodio laurilsolfato

Numero dell'omologazione

69255 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Entresto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Entresto 6 mg/6 mg granulato rivestito con film confezioni da 60 capsule

Entresto 15 mg/16 mg granulato rivestito con film: confezioni da 60 capsule

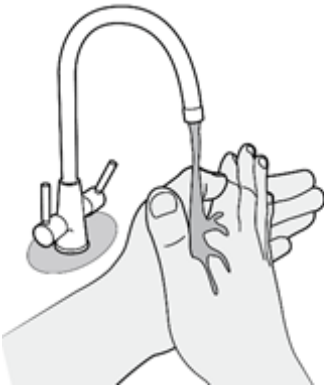
Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso e la manipolazione - Entresto granulato rivestito con film

Per assicurarsi di utilizzare correttamente Entresto granulato per suo/a figlio/a, è importante seguire queste istruzioni. Il suo medico o il suo farmacista le mostreranno come fare.

Passo 1	• Si lavi e asciughi le mani	
Passo 2	• Posizioni i seguenti oggetti su una superficie pulita e piana: • Una piccola ciotola, una tazza o un cucchiaino con una piccola quantità di cibo morbido gradito a suo/a figlio/a. • Il blister con le capsule contenenti Entresto granuli. • Verifichi di avere il dosaggio corretto di Entresto Granuli.	



Passo 3	• Prema sul blister per rimuovere la capsula o le capsule.	
Passo 4	Apra la capsula: • Tenga la capsula in posizione verticale (con il tappo colorato rivolto verso l'alto) in modo che i granuli si trovino nella parte inferiore della capsula. • Tenga la capsula sopra il cibo morbido. • Prema delicatamente il centro della capsula e tiri delicatamente per aprire la capsula. Si assicuri di non rovesciare il contenuto.	
Passo 5	• Cosparga tutti i granuli della capsula sul cibo. • Si assicuri di non perdere nessun granulo. Ripeta i passi 4 e 5 se ha bisogno di più di una capsula per raggiungere la dose prescritta.	
Passo 6	Dia subito a suo/a figlio/ail cibo con i granuli e si assicuri che lo mangi tutto. Si assicuri che suo/a figlio/anon mastichi i granuli per evitare alterazioni del sapore.	
Passo 7	Getti via le capsule vuote.	



