Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entresto® 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Entresto® 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Sacubitril/Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen (oder Ihrem Kind) persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie (oder Ihr Kind) Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ENTRESTO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE (ODER IHR KIND) VOR DER EINNAHME VON ENTRESTO BEACHTEN?
3. WIE IST ENTRESTO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ENTRESTO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ENTRESTO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Entresto gehört zu einer Gruppe von Herzmedikamenten, die Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren enthalten. Es liefert die beiden Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan.

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

Zu dieser Art von Herzschwäche kommt es, wenn das Herz schwach ist und nicht genug Blut zu den Lungen und in den restlichen Körper pumpen kann. Die häufigsten Symptome von Herzinsuffizienz sind Atemnot, Erschöpfung, Müdigkeit und geschwollene Knöchel.

2. WAS SOLLTEN SIE (ODER IHR KIND) VOR DER EINNAHME VON ENTRESTO BEACHTEN?

Entresto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Sacubitril, Valsartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine andere Art von Arzneimittel, einen sogenannten ACE-Hemmer, einnehmen (z. B. Enalapril, Lisinopril oder Ramipril), der zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz angewendet wird. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis mit der Einnahme von Entresto beginnen (siehe „Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) als Reaktion nach Einnahme eines ACE-Hemmers oder eines Angiotensin-Rezeptor-Blockers (ARB) (z. B. Valsartan, Telmisartan oder Irbesartan) schon einmal ein sogenanntes Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Schwellung im Rachen die Atemwege blockiert) entwickelt haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit ein Angioödem entwickelt haben, das erblich ist oder dessen Ursache unbekannt ist (idiopathisch).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung haben und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe „Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) länger als 3 Monate schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Entresto nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Entresto einnehmen:

- wenn Sie (oder Ihr Kind) mit einem Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren behandelt werden (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) schon einmal ein Angioödem entwickelt haben (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden” und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Entresto bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Entresto nicht eigenmächtig.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) niedrigen Blutdruck haben oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (z. B. ein Arzneimittel, das die Urinproduktion erhöht (Diuretikum)) oder an Erbrechen oder Durchfall leiden, besonders wenn Sie 65 Jahre oder älter sind oder eine Nierenerkrankung und einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Dehydrierung leiden.
- wenn Ihre Nierenarterie (oder die Ihres Kindes) sich verengt hat.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Einnahme von Entresto Halluzinationen, Paranoia oder Veränderungen des Schlafverhaltens wahrnehmen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Hyperkaliämie haben (hoher Kaliumspiegel im Blut).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Herzschwäche leiden, die als NYHA-Klasse IV klassifiziert wurde (Sie sind nicht in der Lage, sich ohne Beschwerden körperlich zu betätigen und können auch im Ruhezustand Symptome haben).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Entresto Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Es kann sein, dass Ihr Arzt während der Behandlung mit Entresto in regelmäßigen Abständen den Kalium- und den Natriumwert in Ihrem Blut überprüft. Zusätzlich könnte Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis Ihren Blutdruck prüfen.

Kinder (unter einem Jahr)
Die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr wird nicht empfohlen. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern in dieser Altersgruppe vor. Für Kinder, die mehr als 40 kg wiegen, sind Entresto Filmtabletten verfügbar.

Einnahme von Entresto zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen oder sogar eines der Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- ACE-Hemmer. Nehmen Sie Entresto nicht zusammen mit ACE-Hemmern ein. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis des ACE-Hemmers mit der Einnahme von Entresto beginnen (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“). Sollten Sie die Einnahme von Entresto beenden, warten Sie nach der letzten Entresto-Dosis 36 Stunden, bevor Sie einen ACE-Hemmer einnehmen.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder zur Blutdrucksenkung, z. B. Angiotensin-Rezeptor-Blocker oder Aliskiren (siehe „Entresto darf nicht eingenommen werden“).
- einige als Statine bezeichnete Arzneimittel, die zur Senkung hoher Cholesterinwerte angewendet werden (z. B. Atorvastatin).
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil oder Avanafil, Arzneimittel, die zur Behandlung von Erektionsstörungen oder Lungenhochdruck angewendet werden.

- Arzneimittel, die die Kaliummenge im Blut erhöhen. Dazu zählen Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Schmerzmittel vom Typ nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) oder selektive Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt zu Beginn oder bei Anpassung der Behandlung möglicherweise Ihre Nierenfunktion überprüfen wollen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Krankheiten.
- Furosemid, ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Diuretika gehört, welche zur Erhöhung der Urinmenge, die Sie produzieren, eingesetzt werden.
- Nitroglycerin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris.
- einige Arten von Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), Ciclosporin (zur Vorbeugung einer Abstoßung von Organtransplantaten) oder antivirale Mittel wie Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS).
- Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Entresto Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie (oder Ihr Kind) schwanger sind (oder vorhaben, schwanger zu werden). Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Entresto einzunehmen.

Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende Schäden bei Ihrem Kind verursachen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit
Entresto wird bei stillenden Frauen nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder demnächst mit dem Stillen beginnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie Fahrzeuge führen, Werkzeuge oder Maschinen benutzen oder andere Aktivitäten ausführen, die Konzentration erfordern, stellen Sie sicher, dass Sie wissen in welcher Weise Entresto Sie beeinträchtigt. Sollten Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder sehr müde fühlen, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

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

3. WIE IST ENTRESTO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt (oder der Arzt Ihres Kindes) wird die Anfangsdosis auf Grundlage des Körpergewichts und anderer Faktoren, einschließlich früher eingenommener Arzneimittel, festlegen. Der Arzt wird die Dosis alle 2 bis 4 Wochen anpassen, bis die beste Dosis gefunden ist.

Entresto sollte zweimal täglich verabreicht werden (einmal morgens und einmal abends).

Wie Sie Entresto Granulat zubereiten und einnehmen, entnehmen Sie bitte der Anleitung zur Anwendung.

Patienten, die Entresto einnehmen, können niedrigen Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit), einen hohen Gehalt an Kalium im Blut (was durch einen Bluttest bei Ihrem Arzt festgestellt werden würde) oder eine verminderte Nierenfunktion entwickeln. Wenn dies passiert, kann Ihr Arzt die Dosis eines der anderen Arzneimittel, die Sie (oder Ihr Kind) einnehmen, reduzieren, die Entresto-Dosis vorübergehend reduzieren oder die Behandlung mit Entresto vollständig stoppen.

Wenn Sie eine größere Menge von Entresto eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) versehentlich zu viel Entresto Granulat eingenommen haben (hat) oder eine andere Person Ihr Granulat eingenommen hat. Sollten bei Ihnen (oder Ihrem Kind) starkes Schwindelgefühl und/oder Ohnmacht auftreten, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Entresto vergessen haben
Es empfiehlt sich, Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie (oder Ihr Kind) jedoch die Einnahme einer Dosis vergessen haben (hat), sollten Sie einfach die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Entresto abbrechen
Ein Absetzen der Behandlung mit Entresto kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert. Beenden Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome können schwerwiegend sein.

- Brechen Sie die Einnahme von Entresto ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann, bemerken. Dies können Anzeichen von Angioödemen sein (einer gelegentlich auftretenden Nebenwirkung, die 1 von 100 Behandelten betreffen kann).

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen stärker wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck, der Symptome wie Schwindelgefühl und Benommenheit verursachen kann (Hypotonie)
- hoher Kaliumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hyperkaliämie)
- verminderte Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- niedriger Spiegel roter Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Anämie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- (akute) Unfähigkeit der Niere, richtig zu arbeiten (Nierenversagen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hypokaliämie)
- Kopfschmerzen

- Ohnmacht (Synkope)
- Schwäche (Asthenie)
- Übelkeit (Nausea)
- niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit) beim Wechsel von sitzender oder liegender in stehende Position
- Gastritis (Magenschmerzen, Übelkeit)
- Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutzuckerspiegel, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hypoglykämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion mit Ausschlag und Juckreiz (Hypersensitivität)
- Schwindelgefühl beim Wechsel von sitzender in stehende Position (posturaler Schwindel)
- niedriger Natriumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hyponatriämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Paranoia
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- plötzliche unwillkürliche Muskelzuckungen (Myoklonus)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie (oder Ihr Kind) Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST ENTRESTO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Entresto enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sacubitril und Valsartan.
- Jedes Entresto 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln (Granulat in einer Kapsel) enthält 4 Granulat (-Körner), äquivalent zu 6,1 mg Sacubitril und 6,4 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium–Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H_2O).
- Jedes Entresto 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln (Granulat in einer Kapsel) enthält 10 Granulat (-Körner), äquivalent zu 15,18 mg Sacubitril und 16,07 mg Valsartan, (als Sacubitril-Natrium–Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile des Granulats sind: mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid und Talkum.
- Der Filmüberzug enthält basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Nartiumdodecylsulfat (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Entresto enthält Natrium“).
- Die Bestandteile der Kaspelhülle sind Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (nur bei Entresto 15 mg/16 mg) und Drucktinte.
- Die Bestandteile der Drucktinte sind Schellack, Propylenglycol, Eisen(III)-oxid (E172), konzentrierte Ammoniaklösung und Kaliumhydroxid.

Wie Entresto aussieht und Inhalt der Packung
Die Entresto 6 mg/6 mg Granulat (-Körner) sind weiß bis leicht gelblich, haben eine runde Form, mit einem Durchmesser von etwa 2 mm und werden in einer Kapsel geliefert. Die Kapseln bestehen aus einem weißen Obtereil, gekennzeichnet mit einer roten „04“ und einem transparenten Unterteil, gekennzeichnet mit „NVR“ in Rot. Sowohl auf dem Unter- als auch auf dem Oberteil ist ein Pfeil aufgedruckt.
Die Entresto 15 mg/16 mg Granulat (-Körner) sind weiß bis leicht gelblich, haben eine runde Form, mit einem Durchmesser von etwa 2 mm und werden in einer Kapsel geliefert. Die Kapseln bestehen aus einem gelben Obtereil, gekennzeichnet mit einer roten „10“ und einem transparenten Unterteil, gekennzeichnet mit „NVR“ in Rot. Sowohl auf dem Unter- als auch auf dem Oberteil ist ein Pfeil aufgedruckt.

Entresto 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln und Entresto 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln werden in Packungen mit je 60 Kapseln geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slowenien

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Anleitung zur Anwendung von Entresto 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln und Entresto 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

Um sicherzugehen, dass Sie Entresto Granulat bei Ihrem Kind richtig anwenden, ist es wichtig, dass Sie diesen Anweisungen folgen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie dies tun können. Fragen Sie einen von ihnen, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Das Entresto Granulat ist in Kapseln enthalten und ist in zwei Stärken verfügbar: 6 mg/6 mg Granulat und 15 mg/16 mg Granulat. Die Kapseln sind in Blisterpackungen verpackt. Sie bekommen entweder eine Stärke oder beide, abhängig von der Dosierung, die Ihr Kind benötigt.

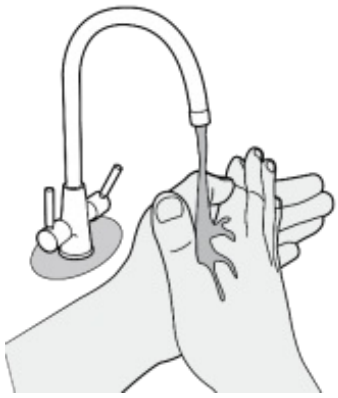
Sie erkennen den Unterschied zwischen den beiden Stärken anhand der Farbe des Kapseloberteils und des Aufdrucks darauf.

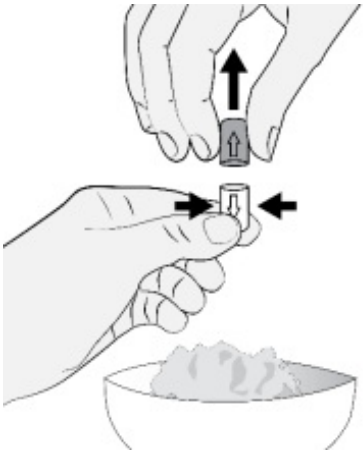
- Kapseln, die 6 mg/6 mg Granulat enthalten, haben ein weißes Oberteil mit aufgedruckter Zahl 04.
- Kapseln, die 15 mg/16 mg Granulat enthalten, haben ein gelbes Oberteil mit aufgedruckter Zahl 10.

Vor der Verabreichung müssen die Kapseln, die Entresto Granulat enthalten, geöffnet werden.

NICHT die Kapsel als Ganzes schlucken. NICHT die leeren Kapselhüllen schlucken.

Falls Sie beide Stärken des Entresto Granulats anwenden, vergewissern Sie sich, dass Sie von jeder Stärke die richtige Anzahl an Kapseln anwenden, entsprechend der Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Schritt 1	• Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab.	
Schritt 2	• Stellen Sie folgende Gegenstände auf eine saubere und ebene Oberfläche: • Eine kleine Schale, Tasse oder einen Löffel mit einer kleinen Menge an weicher Nahrung, die das Kind mag. • Blisterpackung(en) mit Kapseln, die das Entresto Granulat enthalten. • Prüfen Sie, ob Sie die richtige(n) Stärke(n) des Entresto Granulats haben.	
Schritt 3	• Drücken Sie die Blisterpackung(en), um die Kapsel(n) herauszunehmen.	

Schritt 4	Um die Kapsel zu öffnen: • Halten Sie die Kapsel aufrecht (mit dem farbigen Oberteil nach oben), so dass sich das Granulat im Kapselunterteil befindet. • Halten Sie die Kapsel über die weiche Nahrung. • Drücken Sie vorsichtig die Mitte der Kapsel ein und ziehen Sie leicht, um die beiden Enden der Kapsel voneinander zu trennen. Achten Sie darauf, den Inhalt nicht zu verschütten.	
Schritt 5	• Entleeren Sie das gesamte Granulat aus der Kapsel auf die Nahrung. • Vergewissern Sie sich, dass Sie kein Granulat übersehen. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5, wenn Sie mehr als eine Kapseln benötigen, um die verordnete Dosis zu erreichen.	
Schritt 6	Füttern Sie dem Kind die Nahrung mit dem Granulat unverzüglich und achten Sie darauf, dass Ihr Kind alles davon isst. Achten Sie darauf, dass Ihr Kind das Granulat nicht kaut, um Geschmacksänderungen zu vermeiden.	
Schritt 7	Werfen Sie die leeren Kapselhüllen weg.	