Notice: Information du patient

Entresto® 24 mg/26 mg comprimés pelliculés
Entresto® 49 mg/51 mg comprimés pelliculés
Entresto® 97 mg/103 mg comprimés pelliculés
sacubitril/valsartan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ENTRESTO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTRESTO
3. COMMENT PRENDRE ENTRESTO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ENTRESTO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ENTRESTO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Entresto est un médicament pour le cœur contenant un inhibiteur du récepteur de l'angiotensine et de la néprilysine. Il contient deux substances actives, le sacubitril et le valsartan.

Entresto est utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque chronique chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés d'un an et plus).

Ce type d'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est faible et ne peut plus pomper suffisamment de sang vers les poumons et le reste du corps. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue, la sensation d'épuisement et les œdèmes des chevilles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTRESTO

Ne prenez jamais Entresto

- si vous êtes allergique au sacubitril, au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un autre type de médicament appelé inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), (par exemple l'énalapril, le lisinopril ou le ramipril), qui est utilisé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque. Si vous êtes actuellement traité par un IEC, attendez 36 heures après la dernière prise avant de commencer le traitement avec Entresto (voir « Autres médicaments et Entresto »).
- si vous avez déjà eu une réaction appelée angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras ou les jambes pouvant menacer le pronostic vital si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires) lors de la prise d'un IEC ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA) (par exemple le valsartan, le telmisartan ou l'irbésartan).
- si vous avez des antécédents d'angiœdème héréditaire ou d'angiœdème dont la cause est inconnue (idiopathique).
- si vous avez du diabète ou une fonction rénale diminuée et que vous prenez également un médicament pour diminuer votre pression artérielle contenant de l'aliskiren (voir « Autres médicaments et Entresto »).
- si vous avez une maladie sévère du foie.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (voir « Grossesse et allaitement »).

Si l'un des points précédents s'applique à vous, ne prenez pas Entresto et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant ou pendant la prise d'Entresto :

- si vous êtes actuellement traité par un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA) ou par l'aliskiren (voir « Ne prenez jamais Entresto »).
- si vous avez déjà eu un angiœdème (voir « Ne prenez jamais Entresto» et la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Entresto. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Entresto de votre propre initiative.
- si vous avez une pression artérielle basse ou que vous prenez d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle (par exemple un médicament qui augmente la production d'urine (diurétique)) ou que vous souffrez de vomissements ou de diarrhées, en particulier si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, ou si vous avez une maladie des reins ou une pression artérielle basse.
- si vous avez une maladie des reins.
- si vous souffrez de déshydratation.
- si vous avez un rétrécissement de votre artère rénale.
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous présentez des hallucinations, de la paranoïa ou des changements dans votre rythme de sommeil en prenant Entresto.
- si vous avez une hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque de classe NYHA IV (incapacité à continuer toute activité physique sans inconfort et pouvant avoir des symptômes même au repos).

Si l'une des situations précédentes s'applique à vous, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Entresto.

Votre médecin pourra contrôler le taux de potassium et de sodium dans votre sang à intervalles réguliers pendant votre traitement par Entresto. Votre médecin pourra également contrôler votre pression artérielle au début du traitement et lorsque les doses seront augmentées.

Enfants et adolescents
Ne pas administrer chez les enfants âgés de moins d'un an en l'absence d'études dans cette tranche d'âge. Ce médicament est disponible sous forme de granulés (à la place des comprimés) pour les enfants d'un an et plus ayant un poids corporel inférieur à 40 kg.

Autres médicaments et Entresto
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut être nécessaire de modifier la dose, de prendre des précautions particulières ou même d'arrêter de prendre l'un de ces médicaments. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- les IEC. Ne prenez pas Entresto avec un IEC. Si vous avez pris un IEC, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose d'IEC avant de commencer le traitement par Entresto (voir « Ne prenez jamais Entresto »). Si vous arrêtez de prendre Entresto, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose d'Entresto avant de commencer le traitement par un IEC.
- d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou diminuer la pression sanguine, tels que des antagonistes du récepteur de l'angiotensine ou l'aliskiren (voir « Ne prenez jamais Entresto »).
- certains médicaments appelés statines qui sont utilisés pour diminuer un taux élevé de cholestérol (par exemple l'atorvastatine).
- le sildénafil, le tadalafil, le vardenafil ou l'avanafil, qui sont des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection ou l'hypertension pulmonaire.
- les médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang, notamment les suppléments en potassium, les substituts du sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium et l'héparine.
- des antidouleurs du type anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2 (inhibiteurs de la Cox-2). Si vous prenez un de ces médicaments, votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale au début ou lors de l'ajustement de votre traitement (voir « Avertissements et précautions »).

- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques.
- le furosémide, un médicament appartenant à la classe des diurétiques qui est utilisé pour augmenter le volume d'urine que vous produisez.
- la nitroglycérine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine.
- certains types d'antibiotiques (du groupe de la rifampicine), la ciclosporine (utilisée en prévention des rejets de greffes) ou des antiviraux comme le ritonavir (utilisé pour traiter le SIDA).
- la metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si l'une des situations précédentes s'applique à vous, ne prenez pas Entresto et parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter ce médicament avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu d'Entresto.

Ce médicament n'est pas recommandé au début de la grossesse et ne doit pas être pris après le 3ème mois de grossesse car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement
Entresto n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'avoir des activités qui nécessitent de la concentration, assurez-vous de savoir comment Entresto agit sur vous. Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez très fatigué en prenant ce médicament, ne conduisez pas de voiture ou de vélo, n'utilisez pas de machines ni d'outils.

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

3. COMMENT PRENDRE ENTRESTO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes
La dose initiale habituelle est un comprimé de 24 mg/26 mg ou 49 mg/51 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir). Votre médecin décidera de la dose exacte en fonction de vos traitements antérieurs et de votre pression artérielle. Votre médecin ajustera la dose toutes les 2 à 4 semaines en fonction de votre réponse au traitement, jusqu'à la dose qui sera optimale pour vous.

La dose recommandée est de 97 mg/103 mg deux fois par jour (1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir).

Enfants et adolescents (d'un an et plus)
Votre médecin (ou celui de votre enfant) décidera de la dose initiale en fonction du poids corporel et d'autres paramètres, notamment les médicaments déjà pris. Le médecin ajustera la dose toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à ce que la meilleure dose soit trouvée.

Entresto doit être donné deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Les comprimés pelliculés d'Entresto ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants de moins de 40 kg. Pour ces patients, Entresto est disponible sous forme de granulés.

Les patients prenant Entresto peuvent avoir une pression artérielle basse (sensations vertigineuses, étourdissements), un taux élevé de potassium dans le sang (qui serait détecté lorsque votre médecin vous demandera de faire un test sanguin) ou une altération de la fonction rénale. Si cela se produit, votre médecin pourra diminuer la dose des autres médicaments que vous prenez, diminuer de façon temporaire la dose d'Entresto ou arrêter complètement le traitement par Entresto.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Entresto pendant ou en dehors des repas. Il n'est pas recommandé de couper ou d'écraser les comprimés.

Si vous avez pris plus d'Entresto que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Entresto ou si une autre personne a pris vos comprimés, consultez votre médecin immédiatement. Si vous avez des vertiges importants et/ou vous évanouissez prévenez votre médecin aussi rapidement que possible et allongez-vous.

Si vous oubliez de prendre Entresto
Il est recommandé de prendre votre médicament toujours au même moment de la journée. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Entresto
L'arrêt du traitement par Entresto peut aggraver votre maladie. Vous ne devez pas interrompre votre traitement sauf avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

- Arrêtez de prendre Entresto et allez chez le médecin immédiatement si vous remarquez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés à respirer ou à avaler. Cela peut être les signes d'un angiœdème (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100).

Autres effets indésirables possibles
Si vous ressentez l'un des effets indésirables listés ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- diminution de la pression artérielle, pouvant entrainer des symptômes tels que des sensations vertigineuses et des étourdissements (hypotension)
- taux élevé de potassium dans le sang, suite à un test sanguin (hyperkaliémie)
- atteinte de la fonction rénale (insuffisance rénale).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- toux
- sensations vertigineuses

- diarrhées
- taux faible de globules rouges dans le sang, suite à un test sanguin (anémie)
- sensation de fatigue (fatigue)
- incapacité (aiguë) du rein à travailler correctement (insuffisance rénale)
- taux faible de potassium dans le sang, suite à un test sanguin (hypokaliémie)
- maux de tête
- évanouissement (syncope)
- faiblesse (asthénie)
- sensation de mal au cœur (nausée)
- diminution de la pression artérielle (sensations vertigineuses, étourdissements) en passant de la position assise ou couchée à la position debout
- gastrite (douleur à l'estomac, nausée)
- sensation de tournis (vertige)
- taux faible de sucre dans le sang, suite à un test sanguin (hypoglycémie).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- réaction allergique avec éruption cutanée et démangeaisons (hypersensibilité)
- sensations vertigineuses en passant de la position assise à debout (et vice-versa) (sensations vertigineuses posturales)
- taux faible de sodium dans le sang, suite à un test sanguin (hyponatrémie).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- sensation de voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- modification du rythme de sommeil (trouble du sommeil).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- paranoïa
- angiœdème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- secousse musculaire involontaire soudaine (myoclonie).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ENTRESTO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est détériorée ou présente des signes d'ouverture.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Entresto

- Les substances actives sont le sacubitril et le valsartan.
- Chaque comprimé pelliculé de 24 mg/26 mg contient 24,3 mg de sacubitril et 25,7 mg de valsartan (sous forme de complexe sodique sacubitril valsartan).
- Chaque comprimé pelliculé de 49 mg/51 mg contient 48,6 mg de sacubitril et 51,4 mg de valsartan (sous forme de complexe sodique sacubitril valsartan).
- Chaque comprimé pelliculé de 97 mg/103 mg contient 97,2 mg de sacubitril et 102,8 mg de valsartan (sous forme de complexe sodique sacubitril valsartan).
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, la crospovidone, le stéarate de magnésium, le talc et la silice colloïdale anhydre (voir à la fin de la rubrique 2 sous « Entresto contient du sodium »).
- Le pelliculage des comprimés de 24 mg/26 mg et de 97 mg/103 mg contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du Macrogol (4 000), du talc, de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer noir (E172).
- Le pelliculage du comprimé de 49 mg/51 mg contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du Macrogol (4 000), du talc, de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Entresto et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Entresto 24 mg/26 mg sont violet blanc, ovales, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « LZ » sur l'autre face. Dimensions approximatives du comprimé de 13,1 mm x 5,2 mm.
Les comprimés pelliculés d'Entresto 49 mg/51 mg sont jaune pâle, ovales, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L1 » sur l'autre face. Dimensions approximatives du comprimé de 13,1 mm x 5,2 mm.
Les comprimés pelliculés d'Entresto 97 mg/103 mg sont rose clair, ovales, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L11 » sur l'autre face. Dimensions approximatives du comprimé de 15,1 mm x 6,0 mm.

Les comprimés sont présentés en boîtes contenant 14, 20, 28, 56, 168 ou 196 comprimés et en conditionnement multiple comprenant 7 boîtes, chacune contenant 28 comprimés. Les comprimés de 49 mg/51 mg et 97 mg/103 mg, sont aussi disponibles en conditionnement multiple comprenant 3 boîtes, chacune contenant 56 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italie

LEK farmacevtska družba d. d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava 9220
Slovénie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.