Entresto

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Entresto® 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten
Entresto® 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten
Entresto® 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten
sacubitril/valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ENTRESTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ENTRESTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Entresto is een geneesmiddel voor het hart dat een angiotensinereceptor-neprilysineremmer bevat. Het levert twee werkzame stoffen op, sacubitril en valsartan.

Entresto wordt gebruikt voor het behandelen van een vorm van langdurig hartfalen bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar (één jaar en ouder).

Deze vorm van hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet genoeg bloed kan rondpompen naar de longen en de rest van het lichaam. De meest voorkomende klachten bij hartfalen zijn kortademigheid, vermoeidheid, moeheid en zwelling van de enkels.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een ander geneesmiddel in dat een angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer) wordt genoemd (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), welke wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen. Als u een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis ervan voor u begint met het innemen van Entresto (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- U heeft ooit een reactie gehad die angio-oedeem wordt genoemd (snelle onderhuidse zwelling in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen, en die levensbedreigend kan zijn indien de zwelling van de keel de luchtweg blokkeert) bij het gebruik van een ACE-remmer of een angiotensinereceptorblokker (ARB) (zoals valsartan, telmisartan of irbesartan).
- U heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem, een erfelijke aandoening waarvan de oorzaak onbekend is (idiopatisch).
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Entresto dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat of wanneer u dit middel inneemt:

- als u wordt behandeld met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?');
- als u ooit angio-oedeem heeft gehad (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen');
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.
- als u een lage bloeddruk heeft of als u andere geneesmiddelen inneemt die uw bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld een geneesmiddel waardoor u meer gaat plassen (diureticum)) of als u last heeft van braken of diarree, vooral als u 65 jaar of ouder bent, of als u een nierziekte heeft en lage bloeddruk;
- als u een nierziekte heeft;
- als u lijdt aan uitdroging;
- als uw nierslagader vernauwd is;
- als u leverziekte heeft.
- als u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties), als u mensen veel minder vertrouwt zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia) of als u veranderingen in uw slaappatroon ervaart tijdens het gebruik van Entresto.
- als u een te grote hoeveelheid kalium in uw bloed heeft (hyperkaliëmie).
- als u lijdt aan hartfalen dat in NYHA-klasse IV valt (niet in staat zijn enige lichamelijke activiteit uit te voeren zonder ongemakken en het eventueel hebben van klachten in rust).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Entresto inneemt.

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met Entresto. Daarnaast kan uw arts uw bloeddruk controleren bij de start van de behandeling en wanneer de doses worden verhoogd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar, omdat het niet onderzocht is in deze leeftijdsgroep. Voor kinderen van één jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg wordt dit geneesmiddel toegediend als granulaat (in plaats van tabletten).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Entresto nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het kan nodig zijn de dosis te veranderen, andere voorzorgsmaatregelen te nemen of zelfs te stoppen met een van de geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk voor de volgende geneesmiddelen:

- ACE-remmers. Neem Entresto niet in met ACE-remmers. Als u een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis van de ACE-remmer voor u begint met het innemen van Entresto (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?'). Als u stopt met de inname van Entresto, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis Entresto voordat u begint met het innemen van een ACE-remmer;
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of het verlagen van de bloeddruk, zoals angiotensinereceptorblokkers of aliskiren (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?');
- een aantal geneesmiddelen die statines worden genoemd en die worden gebruikt voor het verlagen van een te hoog cholesterolgehalte (bijvoorbeeld atorvastatine);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil of avanafil. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een erectiestoornis of een te hoge bloeddruk in de longslagader;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen. Dit zijn onder andere kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine;
- pijnstillers van het soort dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt genoemd of selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers). Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts misschien uw nierfunctie controleren bij het starten of het aanpassen van

de behandeling (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’);

- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten psychische ziektes;
- furosemide, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen, diuretica genaamd, die worden gebruikt om de hoeveelheid urine die u produceert te vergroten;
- nitroglycerine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen;
- bepaalde soorten antibiotica (rifamycinegroep), ciclosporine (gebruikt om het afstoten van getransplanteerde organen te voorkomen) of antivirale geneesmiddelen zoals ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv/aids);
- metformine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Entresto gaat innemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Entresto te nemen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Entresto wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zorg ervoor dat u weet welke invloed Entresto op u heeft voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient of andere activiteiten onderneemt die concentratie vereisen. Als u zich duizelig of erg moe voelt wanneer u dit geneesmiddel inneemt, mag u geen voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken.

Entresto bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 97 mg/103 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen
U zult meestal beginnen met het innemen van een 24 mg/26 mg of 49 mg/51 mg tablet tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds). Uw arts bepaalt uw precieze startdosis op basis van de geneesmiddelen die u eerder heeft gebruikt en uw bloeddruk. Uw arts past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling totdat de beste dosis voor u is bereikt.

De gebruikelijke aanbevolen doeldosering is 97 mg/103 mg tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

Kinderen en adolescenten (één jaar en ouder)
Uw arts (of die van uw kind) zal de startdosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht en andere factoren, waaronder eerder ingenomen geneesmiddelen. De arts past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan totdat de beste dosis is gevonden.

Entresto moet tweemaal per dag worden gegeven (één tablet 's morgens en één tablet 's avonds).

Entresto filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen die minder dan 40 kg wegen. Voor deze patiënten is Entresto granulaat beschikbaar.

Patiënten die Entresto gebruiken kunnen een lage bloeddruk krijgen (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd), een hoog kaliumgehalte in het bloed (dat zou worden vastgesteld wanneer uw arts een bloedtest uitvoert) of een verminderde nierfunctie. Als dit gebeurt, kan uw arts de dosis van andere geneesmiddelen die u neemt verminderen, tijdelijk de dosis Entresto verminderen of volledig stoppen met de behandeling met Entresto.

Neem de tabletten in met een glas water. U kunt Entresto met of zonder voedsel innemen. Het wordt niet aanbevolen de tabletten te breken of fijn te maken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem direct contact op met uw arts als u per ongeluk te veel Entresto tabletten heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u heel erg duizelig wordt en/of flauwvalt en ga liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het wordt aangeraden uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u echter een dosis vergeet te nemen, neemt u eenvoudigweg de volgende op het geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Door te stoppen met de behandeling met Entresto kan uw aandoening erger worden. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, behalve als uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige klachten kunnen ernstig zijn.

- Stop met het innemen van Entresto en roep onmiddellijk medische hulp in als u zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u misschien moeite krijgt met ademhalen of slikken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie, angio-oedeem genaamd (een bijwerking die soms voorkomt bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:
Laat het uw arts of apotheker weten als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloeddruk, die klachten kan veroorzaken van duizeligheid en licht gevoel in het hoofd (hypotensie)
- hoge kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hyperkaliëmie)
- verminderde werking van de nieren (verminderde nierfunctie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoesten
- duizeligheid
- diarree
- laag aantal rode bloedcellen, aangetoond in een bloedtest (anemie)

- vermoeidheid
- (acuut) onvermogen van de nier om goed te werken (nierfalen)
- lage kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hypokaliëmie)
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- zwakte (asthenie)
- misselijkheid
- lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) bij het opstaan uit een zittende of liggende houding
- gastritis (pijn in de maag, misselijkheid)
- draaierig gevoel (vertigo)
- laag bloedsuikerniveau, aangetoond in een bloedtest (hypoglykemie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reactie met huiduitslag en jeuk (overgevoeligheid)
- duizeligheid bij het opstaan uit een zittende houding (posturale duizeligheid)
- lage natriumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedtest (hyponatriëmie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- veranderingen in uw slaappatroon (slaapstoornis)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- u vertrouwt mensen veel minder zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- plotselinge onwillekeurige spiertrekkingen (myoclonus)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sacubitril en valsartan.
- Elke filmomhulde tablet van 24 mg/26 mg bevat 24,3 mg sacubitril en 25,7 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
- Elke filmomhulde tablet van 49 mg/51 mg bevat 48,6 mg sacubitril en 51,4 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
- Elke filmomhulde tablet van 97 mg/103 mg bevat 97,2 mg sacubitril en 102,8 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, talk en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (zie onderaan rubriek 2 onder 'Entresto bevat natrium').
- De omhulling van de tabletten van 24 mg/26 mg en 97 mg/103 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol (4000), talk, rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).
- De omhulling van de tabletten van 49 mg/51 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol (4000), talk, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Entresto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Entresto 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten zijn paarswitte ovale tabletten met de inscriptie 'NVR' op de ene zijde en 'LZ' op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen 13,1 mm x 5,2 mm.
Entresto 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele ovale tabletten met de inscriptie 'NVR' op de ene zijde en 'L1' op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen 13,1 mm x 5,2 mm.
Entresto 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze ovale tabletten met de inscriptie 'NVR' op de ene zijde en 'L11' op de andere zijde. Geschatte tabletafmetingen 15,1 mm x 6,0 mm.

De tabletten worden geleverd in verpakkingen die 14, 20, 28, 56, 168 of 196 tabletten bevatten en in multiverpakkingen met 7 dozen, die elk 28 tabletten bevatten. De 49 mg/51 mg en 97 mg/103 mg tabletten worden ook geleverd in multiverpakkingen met 3 dozen, die elk 56 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu.