

Nº Ref.:MT1464074/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26131/20

GZR/MAY/shl

Santiago, 20 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1464074, de fecha de 6 de octubre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 6 de octubre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020100651958441, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de octubre de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Novartis Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO	
F-23250/16	- ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (VALSARTÁN SACUBITRIL)
F-23451/17	- ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRIL)
F-23516/17	- ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (VALSARTÁN SACUBITRIL)

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

~~Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.~~

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es ENTRESTO ' y para qué se utiliza
- 2 ~~Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto~~ ~~Lo que usted debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto~~
- 3 Cómo tomar Entresto
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Entresto
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es ENTRESTO ' y para qué se utiliza

Qué es ENTRESTO

Entresto es un inhibidor de la neprilisina y del receptor de la angiotensina (INRA) que contiene sacubitrilo (un inhibidor de la neprilisina) y valsartán (un antagonista del receptor de la angiotensina [ARA]). Ambos ayudan a tratar la insuficiencia cardíaca.

Para qué se utiliza Entresto

Entresto se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en el adulto. Entresto ha demostrado reducir el riesgo de muerte por insuficiencia cardíaca y la necesidad de hospitalización debida a dicha insuficiencia.

Se habla de «insuficiencia cardíaca» cuando el músculo cardíaco no puede bombear sangre con fuerza suficiente para aportarle al organismo toda la que necesita. Sus

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

22 OCT 2020

N° Ref. MT1464074/20

Firma Profesional _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

síntomas más frecuentes son la falta de aliento y la hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido.

~~Por «insuficiencia cardíaca» se entiende que el músculo cardíaco no puede bombear suficientemente fuerte como para proporcionarle al organismo toda la sangre que necesita. Los síntomas más frecuentes de la insuficiencia cardíaca son la dificultad para respirar y la hinchazón de los pies y las piernas debidas a la acumulación de líquido.~~

Cómo actúa Entresto

Entresto bloquea los efectos de la neprilisina (por medio del sacubitrilo) y del receptor de la angiotensina II (por medio del valsartán). Como consecuencia de ello, los vasos sanguíneos se relajan y el organismo retiene menos agua, lo cual resulta beneficioso para tratar la insuficiencia cardíaca.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Entresto o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

2 **Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto** ~~**Lo que usted debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto**~~

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Entresto

- Si alguna vez ha tenido una reacción atípica o alérgica al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los otros componentes de este producto (enumerados al final del apartado 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.
- Si está tomando otro medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial o la insuficiencia cardíaca del grupo de los denominados «inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina» (IECA). No debe empezar a tomar Entresto hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del medicamento de dicho grupo (véase «Uso de otros medicamentos»).
- Si ha tenido alguna vez una reacción llamada «angioedema» (hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para respirar) al tomar un IECA o un ARA.
- Si padece una enfermedad hereditaria llamada «angioedema hereditario», que lo hace propenso a sufrir un angioedema.
- Si tiene diabetes de tipo 2 (concentración alta de azúcar en la sangre) y al mismo tiempo está en tratamiento con un medicamento llamado aliskireno para reducir la tensión arterial (véase «Uso de otros medicamentos»).
- Si está embarazada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, no tome Entresto y dígaselo al médico.

~~En cualquiera de estos casos, no tome Entresto y dígaselo al médico.~~

~~Tenga mucho cuidado con Entresto~~

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Entresto:

- Si padece una enfermedad severa del riñón.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si ha tenido alguna vez una reacción llamada «angioedema» (hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar).
- Si nota que se le hincha la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar: en este caso, **deje de tomar Entresto y póngase en contacto con el médico de inmediato.**
- Si ya se está tratando la hipertensión arterial o la insuficiencia cardíaca con aliskireno o alguno de los medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (IECA) o ARA.
- Si tiene la tensión arterial baja o está tomando otros medicamentos para disminuirla (por ejemplo, un diurético, es decir, una pastilla para orinar), o si tiene vómitos o diarrea.
- Si está tomando algún medicamento que aumente la cantidad de potasio en la sangre (es decir, que produzca hiperpotasemia), como suplementos de potasio, sustitutos de la sal común (de mesa) que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio o heparina. Puede que el médico necesite vigilar regularmente las concentraciones de potasio en la sangre durante el tratamiento con Entresto.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria renal.

Uso de otros medicamentos

~~Antes de tomar Entresto, si usted está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, comuníquese al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende, pues podrían interactuar con Entresto. Tales medicamentos pueden ser, por ejemplo:~~

- ~~IECA: No tome Entresto con IECA. Si usted ha estado tomando un IECA, espere 36 horas después de haber tomado la última dosis de ese inhibidor antes de comenzar a tomar Entresto (véase «No tome Entresto»). Si deja de tomar Entresto, espere 36 horas después de haber tomado la última dosis de Entresto antes de comenzar a tomar un IECA.~~
- ~~Otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para disminuir la presión sanguínea, como los IECA, los ARA o el aliskireno.~~
- ~~Fármacos empleados para reducir las concentraciones altas de colesterol conocidos como «estatinas» (por ejemplo, la atorvastatina).~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

- El sildenafil, un fármaco utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre, entre los que se encuentran los suplementos de potasio o los sustitutos de la sal común (de mesa) que contienen potasio, y la heparina. El médico puede supervisar regularmente la cantidad de potasio que usted tiene en la sangre.
- Algunos tipos de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de Cox-2). Si toma uno de estos medicamentos, es posible que el médico necesite supervisar el funcionamiento de sus riñones al inicio del tratamiento o al modificarlo.
- Litio, un medicamento empleado para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Algunos antibióticos (grupo de la rifamicina), un medicamento que protege frente al rechazo del trasplante (ciclosporina) o un antirretrovírico que se usa para el tratamiento de la infección por el VIH o sida (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto del valsartán.

Si no sabe si su medicamento forma parte de la lista anterior, consulte al médico o al farmacéutico.

Uso de Entresto con alimentos

Entresto puede tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Entresto no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Personas mayores de edad avanzada (a partir de 65 años de edad en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Entresto en las mismas dosis que otros adultos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Entresto no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Entresto, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que podrían interaccionar con Entresto. Comprenden, en particular, los medicamentos siguientes:

- **IECA: no tome Entresto con IECA. Si ha estado tomando un IECA, espere 36 horas desde la última dosis de este medicamento antes de empezar a tomar un IECA (véase «No use Entresto»). Si deja de tomar Entresto, espere 36 horas desde la última dosis de este medicamento antes de empezar a tomar un IECA.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

- Otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca o disminuir la tensión arterial, como los IECA, los ARA o el aliskireno.
- Medicamentos para reducir las concentraciones altas de colesterol denominados «estatinas» (por ejemplo, atorvastatina).
- Sildenafil, que se usa para tratar la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre, como suplementos de potasio, sustitutos de la sal común (de mesa) que contienen potasio o heparina. Es probable que el médico vigile regularmente las concentraciones de potasio en la sangre.
- Cierto tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2). Si está tomando uno de estos analgésicos, es probable que el médico compruebe el funcionamiento de los riñones al iniciar o modificar el tratamiento.
- Litio, que se usa para tratar algunos tipos de depresión.
- Algunos antibióticos (grupo de la rifamicina), un medicamento que protege frente al rechazo de los trasplantes (ciclosporina) o un antirretrovírico que se usa para tratar la infección por el VIH o el sida (ritonavir). Estos fármacos pueden potenciar el efecto del valsartán.

Si no sabe con certeza si el medicamento que está usando es uno de los citados en esta lista, pregunte al médico o al farmacéutico.

Uso de Entresto con alimentos

Entresto puede tomarse con o sin alimentos.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos mientras tomen Entresto y hasta una semana después de la última dosis. Si usted está planeando quedarse embarazada, debe hablar con su médico sobre las opciones de tratamiento.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Entresto si está embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento, deje de tomarlo de inmediato y dígaselo al médico.

Tampoco se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento con Entresto. Si está amamantando, dígaselo al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos mientras estén en tratamiento con Entresto y hasta una semana después de la última dosis. Si está planeando quedarse embarazada, debe hablar con el médico sobre las opciones de tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

3 Cómo tomar Entresto

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico.

Entresto solo debe usarse por vía oral.

Cantidad de Entresto que hay que tomar

La dosis prevista recomendada habitual es de 200 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y otro por la noche).

Por lo general, empezará tomando 50 o 100 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y otro por la noche). El médico decidirá cuál es la dosis inicial exacta para usted teniendo en cuenta los medicamentos que haya estado tomando con anterioridad. Después, el médico modificará la dosis según cómo usted responda al tratamiento, hasta encontrar aquella que sea más adecuada para usted.

Si ha estado tomando IECA, no tome Entresto hasta 36 horas después de la última dosis del inhibidor. Si está tomando un ARA, deje de tomarlo.

El médico decidirá cuál es la dosis inicial exacta para usted teniendo en cuenta los medicamentos que haya estado tomando anteriormente. Luego le ajustará la dosis según su respuesta al tratamiento hasta encontrar la idónea para usted. Si estaba tomando un IECA, no tome Entresto hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del IECA. Si actualmente está tomando un ARA, deje de tomarlo.

Cuándo tomar Entresto

Tomar Entresto siempre a la misma hora le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

Tomar Entresto todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo tomarlo.

Cómo tomar Entresto

Los comprimidos de Entresto se deben ingerir por la boca.

Tome los comprimidos de Entresto por vía oral.

Los comprimidos recubiertos no se deben partir ni dividir en partes.

Durante cuánto tiempo hay que tomar Entresto Duración del tratamiento con Entresto

Siga tomando Entresto todos los días mientras el médico se lo indique.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Entresto, hable con el médico, el farmacéutico o el profesional de la salud que lo atiende.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

Si toma más Entresto del que debiera

Si por accidente toma demasiados comprimidos, **hable con el médico.**

~~Si usted se olvida de~~ Si olvidó tomar Entresto

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y luego tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y continúe con el tratamiento de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si deja de tomar Entresto

Dejar de tomar Entresto puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar el medicamento, salvo que el médico se lo indique.

Si suspende el tratamiento con Entresto y le recetan un IECA, no empiece a tomar este hasta que hayan pasado 36 horas desde la última dosis de Entresto.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Entresto puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Deje de tomar Entresto y solicite atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas siguientes, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica llamada «angioedema»:

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- Dificultad para tragar
- Ronchas y dificultad para respirar

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento e informe al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Tensión arterial baja
- Trastorno renal (signos de disfunción renal)
- Concentración alta de potasio en la sangre (en un análisis de sangre)

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- Tos
- Mareo
- Trastorno renal severo (insuficiencia renal severa)
- Concentración baja de potasio en la sangre (en un análisis de sangre)
- Diarrea

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza
- Pérdida de conciencia repentina (desmayo)
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Debilidad
- Disminución de la tensión arterial al pasar de estar sentado o acostado a estar de pie
- Sensación de giro

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Mareo al pasar de estar sentado a estar de pie (o al revés)
- Hinchazón de la cara y de la garganta (angioedema)

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia.*

- Dificultad para respirar o tragar, erupción en la piel, picazón, ronchas, mareo (signos de hipersensibilidad o reacción anafiláctica)

Si presenta algún otro efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de Entresto

- No lo conserve a más de 25°C.
- No tome ese medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conserve los comprimidos en su envase original.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la etiqueta.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Entresto

El **componente activo** de Entresto es un complejo salino integrado por las formas aniónicas del sacubitrilo y el valsartán.

Los **componentes inactivos** de Entresto son: ~~celulosa microcristalina, hiprolosa, croscopolona, estearato de magnesio, talco y dióxido de silicio coloidal. Excipientes del recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 4000, talco y óxido de hierro rojo (E 172). Para el recubrimiento de los comprimidos de 50 y 200 mg: óxido de hierro negro (E 172). Para el recubrimiento de los comprimidos de 100 mg: óxido de hierro amarillo (E 172).~~

De acuerdo a la formula autorizada en el registro sanitario

La información puede diferir en algunos países.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (REG.ISP N°F-23250/16)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (REG.ISP N°F-23451/17)

ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (REG.ISP N°F-23516/17)

Presentación de Entresto y contenido del envase

Entresto se suministra en forma de comprimidos recubiertos y está disponible en 3 dosis farmacéuticas: 50, 100 y 200 mg.

- Los comprimidos de 50 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color blanco violáceo, sin ranura, con impresión en relieve hundido la marca «LZ» en una cara y la marca «NVR» en la otra.
- Los comprimidos de 100 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados de color amarillo pálido, sin ranura, que lleva la marca «L1» grabada en una cara y «NVR» en la otra.
- Los comprimidos de 200 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color rosado claro, sin ranura, que lleva la marca «L11» grabada en una cara y «NVR» en la otra.

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en:

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com.

Importado por Novartis Chile S.A. Rosario Norte 615, piso 9. Las Condes. Santiago de Chile.

Sin tracking number: N/A (24-06-2020)

Departamento de Registro Farmacéutico

ENTRESTO®

Sacubitrilo Valsartán ácido libre anhidro

50 mg, 100 mg, 200 mg

Comprimidos recubiertos

Folleto de información al paciente

Versión 2.1

Fecha de entrada en vigor: 24 de junio de 2020

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es ENTRESTO®/ y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto
- 3 Cómo tomar Entresto
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Entresto
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es ENTRESTO®/ y para qué se utiliza

Qué es Entresto®

Entresto es un inhibidor de la neprilisina y del receptor de la angiotensina (INRA) que contiene sacubitrilo (un inhibidor de la neprilisina) y valsartán (un antagonista del receptor de la angiotensina [ARA]). Ambos ayudan a tratar la insuficiencia cardíaca.

Para qué se utiliza Entresto

Entresto se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca en el adulto. Entresto ha demostrado reducir el riesgo de muerte por insuficiencia cardíaca y la necesidad de hospitalización debida a dicha insuficiencia.

Se habla de «insuficiencia cardíaca» cuando el músculo cardíaco no puede bombear sangre con fuerza suficiente para aportarle al organismo toda la que necesita. Sus síntomas más frecuentes son la falta de aliento y la hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido.

Cómo actúa Entresto

Entresto bloquea los efectos de la neprilisina (por medio del sacubitrilo) y del receptor de la angiotensina II (por medio del valsartán). Como consecuencia de ello, los vasos sanguíneos se relajan y el organismo retiene menos agua, lo cual resulta beneficioso para tratar la insuficiencia cardíaca.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Entresto o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Entresto

- Si alguna vez ha tenido una reacción atípica o alérgica al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los otros componentes de este producto (enumerados al final del apartado 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.
- Si está tomando otro medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial o la insuficiencia cardíaca del grupo de los denominados «inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina» (IECA). No debe empezar a tomar Entresto hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del medicamento de dicho grupo (véase «Uso de otros medicamentos»).
- Si ha tenido alguna vez una reacción llamada «angioedema» (hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para respirar) al tomar un IECA o un ARA.
- Si padece una enfermedad hereditaria llamada «angioedema hereditario», que lo hace propenso a sufrir un angioedema.
- Si tiene diabetes de tipo 2 (concentración alta de azúcar en la sangre) y al mismo tiempo está en tratamiento con un medicamento llamado aliskireno para reducir la tensión arterial (véase «Uso de otros medicamentos»).
- Si está embarazada.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, no tome Entresto y dígaselo al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Entresto:

- Si padece una enfermedad severa del riñón.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si ha tenido alguna vez una reacción llamada «angioedema» (hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar).
- Si nota que se le hincha la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar: en este caso, **deje de tomar Entresto y póngase en contacto con el médico de inmediato.**
- Si ya se está tratando la hipertensión arterial o la insuficiencia cardíaca con aliskireno o alguno de los medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (IECA) o ARA.
- Si tiene la tensión arterial baja o está tomando otros medicamentos para disminuirla (por ejemplo, un diurético, es decir, una pastilla para orinar), o si tiene vómitos o diarrea.

- Si está tomando algún medicamento que aumente la cantidad de potasio en la sangre (es decir, que produzca hiperpotasemia), como suplementos de potasio, sustitutos de la sal común (de mesa) que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio o heparina. Puede que el médico necesite vigilar regularmente las concentraciones de potasio en la sangre durante el tratamiento con Entresto.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria renal.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Entresto no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Personas de edad avanzada (de 65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Entresto en las mismas dosis que otros adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Entresto, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que podrían interactuar con Entresto. Comprenden, en particular, los medicamentos siguientes:

- IECA: no tome Entresto con IECA. Si ha estado tomando un IECA, espere 36 horas desde la última dosis de este medicamento antes de empezar a tomar un IECA (véase «No use Entresto»). Si deja de tomar Entresto, espere 36 horas desde la última dosis de este medicamento antes de empezar a tomar un IECA.
- Otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca o disminuir la tensión arterial, como los IECA, los ARA o el aliskireno.
- Medicamentos para reducir las concentraciones altas de colesterol denominados «estatinas» (por ejemplo, atorvastatina).
- Sildenafil, que se usa para tratar la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre, como suplementos de potasio, sustitutos de la sal común (de mesa) que contienen potasio o heparina. Es probable que el médico vigile regularmente las concentraciones de potasio en la sangre.
- Cierta tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o inhibidores selectivos de la cicloxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2). Si está tomando uno de estos analgésicos, es probable que el médico compruebe el funcionamiento de los riñones al iniciar o modificar el tratamiento.
- Litio, que se usa para tratar algunos tipos de depresión.
- Algunos antibióticos (grupo de la rifamicina), un medicamento que protege frente al rechazo de los trasplantes (ciclosporina) o un antirretrovírico que se usa para tratar la infección por el VIH o el sida (ritonavir). Estos fármacos pueden potenciar el efecto del valsartán.

Si no sabe con certeza si el medicamento que está usando es uno de los citados en esta lista, pregunte al médico o al farmacéutico.

Uso de Entresto con alimentos

Entresto puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Entresto si está embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento, deje de tomarlo de inmediato y dígaselo al médico.

Tampoco se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento con Entresto. Si está amamantando, dígaselo al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos mientras estén en tratamiento con Entresto y hasta una semana después de la última dosis. Si está planeando quedarse embarazada, debe hablar con el médico sobre las opciones de tratamiento.

3 Cómo tomar Entresto

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico.

Entresto solo debe usarse por vía oral.

Cantidad de Entresto que hay que tomar

La dosis prevista recomendada habitual es de 200 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y otro por la noche).

Por lo general, empezará tomando 50 o 100 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y otro por la noche).

El médico decidirá cuál es la dosis inicial exacta para usted teniendo en cuenta los medicamentos que haya estado tomando anteriormente. Luego le ajustará la dosis según su respuesta al tratamiento hasta encontrar la idónea para usted. Si estaba tomando un IECA, no tome Entresto hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del IECA. Si actualmente está tomando un ARA, deje de tomarlo.

Cuándo tomar Entresto

Tomar Entresto todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo tomarlo.

Cómo tomar Entresto

Tome los comprimidos de Entresto por vía oral.

Los comprimidos recubiertos no se deben partir ni dividir en partes.

Duración del tratamiento con Entresto

Siga tomando Entresto todos los días mientras el médico se lo indique.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Entresto, hable con el médico, el farmacéutico o el profesional de la salud que lo atiende.

Si toma más Entresto del que debiera

Si por accidente toma demasiados comprimidos, **hable con el médico**.

Si olvidó tomar Entresto

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y luego tome el siguiente comprimido a la hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y continúe con el tratamiento de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si deja de tomar Entresto

Dejar de tomar Entresto puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar el medicamento, salvo que el médico se lo indique.

Si suspende el tratamiento con Entresto y le recetan un IECA, no empiece a tomar este hasta que hayan pasado 36 horas desde la última dosis de Entresto.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Entresto puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Deje de tomar Entresto y solicite atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas siguientes, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica llamada «angioedema»:

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- Dificultad para tragar
- Ronchas y dificultad para respirar

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento e informe al médico de inmediato**.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Tensión arterial baja
- Trastorno renal (signos de disfunción renal)
- Concentración alta de potasio en la sangre (en un análisis de sangre)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Tos
- Mareo

- Trastorno renal severo (insuficiencia renal severa)
- Concentración baja de potasio en la sangre (en un análisis de sangre)
- Diarrea
- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza
- Pérdida de conciencia repentina (desmayo)
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Debilidad
- Disminución de la tensión arterial al pasar de estar sentado o acostado a estar de pie
- Sensación de giro

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Mareo al pasar de estar sentado a estar de pie (o al revés)
- Hinchazón de la cara y de la garganta (angioedema)

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia.*

- Dificultad para respirar o tragar, erupción en la piel, picazón, ronchas, mareo (signos de hipersensibilidad o reacción anafiláctica)

Si presenta algún otro efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de Entresto

- No lo conserve a más de 25°C.
- No tome ese medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conserve los comprimidos en su envase original.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la etiqueta.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Entresto

El **componente activo** de Entresto es un complejo salino integrado por las formas aniónicas del sacubitrilo y el valsartán.

Los **componentes inactivos** de Entresto son: celulosa microcristalina, hiprolosa, crospovidona, estearato de magnesio, talco y dióxido de silicio coloidal. Excipientes del recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 4000, talco y óxido de hierro rojo (E 172). Para el recubrimiento de los comprimidos de 50 y 200 mg: óxido de hierro negro (E 172). Para el recubrimiento de los comprimidos de 100 mg: óxido de hierro amarillo (E 172).

La información puede diferir en algunos países.

Presentación de Entresto y contenido del envase

Entresto se suministra en forma de comprimidos recubiertos y está disponible en 3 dosis farmacéuticas: 50, 100 y 200 mg.

- Los comprimidos de 50 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color blanco violáceo, sin ranura, con impresión en relieve hundido la marca «LZ» en una cara y la marca «NVR» en la otra.
- Los comprimidos de 100 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados de color amarillo pálido, sin ranura, que lleva la marca «L1» grabada en una cara y «NVR» en la otra.
- Los comprimidos de 200 mg son comprimidos recubiertos, ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color rosado claro, sin ranura, que lleva la marca «L11» grabada en una cara y «NVR» en la otra.

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: Octubre 2020.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Importado por Novartis Chile S.A. Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile.

Sin tracking number: N/A (24-06-2020)