NOVARTIS

Departamento de Registro Farmacéutico

ENTRESTO® (sacubitrilo/valsartán)
50 mg, 100 mg y 200 mg
Comprimidos recubiertos

Folleto de Información al paciente

Versión 4.0

Fecha de entrada en vigor:	28 de noviembre de 2024
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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ENTRESTO®
Sacubitrilo Valsartán Sódico Hidratado
Comprimidos Recubiertos de 50 mg, 100 mg y 200 mg

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
2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Entresto....3
3 Cómo tomar Entresto....5
4 Posibles efectos secundarios....6
5 Conservación de Entresto....7
6 Contenido del envase y otras informaciones....7

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 el subapartado «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 presión arterial (véase el subapartado «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 presión 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 la concentración 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 (mayores de 65 años)

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

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

Antes de tomar Entresto, dígale 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 Entresto (véase el subapartado «No tome 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 presión arterial, como los IECA, los ARA o el aliskireno.
- Medicamentos para reducir la concentración alta de colesterol denominados «estatinas» (por ejemplo, atorvastatina).
- Sildenafilo (u otros inhibidores de la PDE-5), 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 la concentración de potasio en la sangre.
- Cierto tipo de analgésicos llamados antinflamatorios 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

Consideraciones generales

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.

Para tratar la insuficiencia cardíaca, 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.

Cuándo tomar Entresto

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

Cómo tomar Entresto

Tome los comprimidos recubiertos 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 demasiada cantidad de Entresto, **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, sáltese la que olvidó y continúe con el tratamiento de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.*
- Presión 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 presión 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

- Almacenar a no más de 25°C.
- No tome este 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

La **sustancia activa** de Entresto es el sacubitrilo valsartán sódico hidratado.

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). Además, para el recubrimiento de los comprimidos de 50 y 200 mg: óxido de hierro negro (E 172) y 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, biconvexos, ovaloides, no ranurados, de color blanco violáceo y con bordes biselados, que llevan impresa en relieve hundido la marca «NVR» en un lado y la marca «LZ» en el otro.
- Los comprimidos de 100 mg son comprimidos recubiertos, biconvexos, ovaloides, no ranurados, de color amarillo pálido y con bordes biselados, que llevan impresa en relieve hundido la marca «NVR» en un lado y la marca «L1» en el otro.
- Los comprimidos de 200 mg son comprimidos recubiertos, biconvexos, ovaloides, no ranurados, de color rosado claro y con bordes biselados, que llevan impresa en relieve hundido la marca «NVR» en un lado y la marca «L11» en el otro.

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: marzo de 2025

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

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

Tracking number: N/A (28 de Noviembre de 2024)

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile