

**Entresto 50mg, 100mg, 200mg, film-coated tablets**  
**אנטרסטו 50מ"ג, 100מ"ג, 200מ"ג, טבליות מצופות**

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Entresto is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients with systolic dysfunction.

Entresto has been shown to reduce the rate of cardiovascular death and heart failure hospitalisation compared to angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor therapy.

**המרכיבים הפעילים:**

Entresto 50 mg film-coated tablet contains 24 mg sacubitril and 26 mg valsartan as sodium salt complex.

Entresto 100mg film-coated tablet contains 49 mg sacubitril and 51 mg valsartan as sodium salt complex.

Entresto 200mg film-coated tablet contains 97 mg sacubitril and 103 mg valsartan as sodium salt complex.

**ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.**

העדכונים מפורטים להלן (קו תחתית משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

**עדכונים בעלון לרופא:****4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Sodium**

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 97 mg/103 mg dose, that is to say essentially 'sodium free'.

**4.8 Undesirable effects**

Metabolism and nutrition disorder: uncommon: **Hyponatraemia**

## עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או אחד מבני משפחתך סבלת בעבר מתופעה הנקראת אנגיואדמה (התפשטות מהירה של נפיחות מתחת לעור באזורים כמו של הפנים, הגרון, הזרועות והרגליים אשר עשויה להיות מסכנת חיים אם הנפיחות בגרון חוסמת את דרכי הנשימה) השפתיים, הלשון או הגרון, קשיים בנשימה) בנטילת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE) או חוסם הקולטן לאנגיוטנסין (ARB) (כמו ולסרטן, טלמיסרטן, או אירבסרטן).
- הינך בהיריון מעבר לחודש השלישי (עדיף להימנע מנטילת תרופה זו גם בתחילת ההיריון, ראי סעיף "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול באנטרסטו ובמהלכו, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת כליות **חמורה**.
- יש לך הזיות, פרנויות או שינויים בדפוס השינה בזמן נטילת אנטרסטו.
- **הנך סובל מאי ספיקת לב המסווג כ- NYHA דרוג IV (אי יכולת לבצע פעילות גופנית מבלי לחוש אי נוחות ועשוי לחוות סימפטומים גם במנוחה)**

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שטרם נבדקה בקבוצת גיל זו.  
**בדיקות ומעקב**  
ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן והנתרן בדם שלך במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול באנטרסטו.  
**בנוסף, יתכן שהרופא שלך יבדוק את לחץ הדם בתחילת הטיפול ובעת העלאת המינון**

### תגובות בין תרופתיות

- סילדנפיל, **טדלפיל, ורדנפיל או אבאנפיל**, תרופות המשמשות לטיפול באין אונות או ביתר לחץ דם ריאתי.
- תרופות שמעלות את **דגדג כמות** האשלגן בדם ובכלל זה תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוגרות אשלגן והפרין.

### היריון והנקה

**אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.**

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג או 100 מ"ג פעמיים ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב). הרופא יקבע את המינון ההתחלתי המדויק על פי התרופות שנטלת בעבר **לחץ הדם שלך**. לאחר מכן הרופא יתאים את המינון בהתאם לתגובתך לטיפול **כל 2-4 שבועות** עד למציאת המינון האופטימלי עבורך. מינון יעד מומלץ בדרך כלל הינו 200 מ"ג פעמיים ביום (טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).

### אם שכחת ליטול את התרופה

מומלץ ליטול את התרופה באותה השעה בכל יום. **אולם, אם שכחת ליטול את המנה, קח את המנה הבאה במועד הקבוע. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.**

### 4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.  
מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
סיון דוד  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ