

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 תחת) משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:**4.2 Posology and method of administration****Posology**

....

If a dose is missed, the patient should take the next dose at the scheduled time.

Splitting or crushing of the tablets is not recommended.

4.4 Special warnings and precautions for use

Psychiatric disorders

Psychiatric events such as hallucinations, paranoia and sleep disorders, in context of psychotic events, have been associated with sacubitril/valsartan use. If a patient experiences such events, discontinuation of sacubitril/valsartan treatment should be considered.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Lithium

Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with ACE inhibitors or angiotensin II receptor antagonists, including sacubitril/valsartan. Interactions between sacubitril/valsartan and lithium have not been investigated.

4.8 Undesirable effects

....

Table 1 List of adverse reactions

....

Psychiatric disorders	Hallucinations**	Rare
	Sleep disorders	Rare
	Paranoia	Very rare

**Including auditory and visual hallucinations

6.4 Special precautions for storage

....

Store in the original package.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

....

לפני הטיפול באנטרסטו ובמהלכו, ספר לרופא אם:

....

יש לך הזיות, פרנויות או שינויים בדפוס השינה. ○

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
כל טבליה של אנטרסטו 50 מ"ג מכילה כ-4 מ"ג נתרן.
כל טבליה של אנטרסטו 100 מ"ג מכילה כ-8 מ"ג נתרן.
כל טבליה של אנטרסטו 200 מ"ג מכילה כ-16 מ"ג נתרן.
אנטרסטו מכילה פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה ולמעשה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

לא מומלץ לשבור או לרסק אין ללעוס, לשבור, לחצות או לחלק את הטבליה המצופה לחלקים.

....

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הזיות
- שינויים בדפוסי השינה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- פרנויה

5. איך לאחסן את התרופה?

....

- יש לאחסן באריזה המקורית

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