

## Entresto® 24 mg/26 mg, - 49 mg/51 mg und - 97 mg/103 mg Filmtabletten Entresto® 6 mg/6 mg und - 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

**Wirkstoffe:** Sacubitril u. Valsartan. **Zus.-setz.:** Arzneil. wirks. Bestandt.: Sacubitril u. Valsartan als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H<sub>2</sub>O. 1 Filmtabl. enth.: 24,3 mg bzw. 48,6 mg bzw. 97,2 mg Sacubitril u. 25,7 mg bzw. 51,4 mg bzw. 102,8 mg Valsartan. Gran. z. Entnahme aus Kapseln: 1 Kapsel enth. 4 bzw. 10 Gran.-körner, äquiv. zu 6,1 mg bzw. 15,18 mg Sacubitril u. 6,4 bzw. 16,07 mg Valsartan. Sonst. Bestandt.: Tabl. u. Gran.kern: Mikrokrist. Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pfl.], Talcum, hochdisp. Siliciumdioxid. Tabl.-kern zusätzl.: Crospovidon (Typ A), niedrig subst. Hydroxypropylcellulose. Gran.-kern zusätzl.: Hydroxypropylcellulose. Filmüberzug Tabl.: Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa·s), Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Talcum, Eisen(III)-oxid (E172). -24 mg/26 mg Filmtabl. u. -97 mg/103 mg Filmtabl. zusätzl.: Eisen(II,III)-oxid (E172). -49 mg/51 mg Filmtabl. zusätzl.: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Filmüberzug Gran.: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Talcum, Stearinäure (Ph.Eur.) [pfl.], Natriumdodecylsulfat. Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171). -15 mg/16 mg Kapselhülle zusätzl.: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, Eisen(III)-oxid (E172), konz. Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid. **Anwend.-gebiete:** Bei erw. Pat. zur Behandl. einer sympt., chron. Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Bei Kindern u. Jugendlichen ab einem Alter von einem Jahr zur Behandl. einer sympt., chron. Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion. **Gegenanz.:** Überempfindl. gegen d. Wirkstoffe o. e. d. sonst. Bestandt. Gleichzeit. Anwend. von ACE-Hemmern. Entresto darf erst 36 Std. nach Absetzen e. Therapie mit ACE-Hemmern gegeben werden. Anamnestisch bekanntes Angioödem im Zus.-hang mit e. früheren ACE-Hemmer- od. ARB-Therapie. Hereditäres od. idiopathisches Angioödem. Bei Auftreten e. Angioödems muss Entresto sofort abgesetzt werden. Gleichzeit. Anwend. mit Aliskiren-haltigen AM bei Patienten mit Diabetes mellitus od. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Schwere Leberinsuffizienz, biliäre Zirrhose od. Cholestase. Zweites u. drittes Schwangerschafts-Trimester. Stillzeit. **Nebenv.:** Sehr häufig: Hyperkaliämie, Hypotonie. Nierenfunktionsstör. Häufig: Anämie. Hypokaliämie, Hypoglykämie. Schwindel, Kopfschmerzen, Synkope. Vertigo. Orthostat. Hypotonie. Husten. Diarröh, Übelkeit, Gastritis. Nierenversagen (einschl. akutes Nierenversagen). Ermüdung, Asthenie. Gelegentl.: Überempfindlichkeit. Hyponatriämie. Posturaler Schwindel. Pruritus, Hautausschlag, Angioödem. Seltener: Halluzinationen (einschl. akust. u. opt. Halluzinationen), Schlafstörungen. Sehr selten: Paranoia. Intestinales Angioödem. Nicht bekannt: Myoklonus. **Verschreibungspflichtig.** **Weit. Hinweise:** S. Fachinformationen. Stand: Mai 2025 (MS 05/25.18).

Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Str. 10, 90443 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0. www.novartis.de

