

Entresto

Sakubitryl, Walsartan

Postać i skład:

Tabletki powlekane. Każda tabletka zawiera 24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu lub 48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu lub 97,2 mg sakubitrylu i 102,8 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu).

Granulat w otwieranych kapsułkach. Każda kapsułka zawiera cztery granulki, co odpowiada 6,1 mg sakubitrylu i 6,4 mg walsartanu lub dziesięć granulek, co odpowiada 15,18 mg sakubitrylu i 16,07 mg walsartanu (w postaci kompleksu soli sodowych sakubitrylu i walsartanu)

Wskazania:

Niewydolność serca u dorosłych: leczenie objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

Niewydolność serca u dzieci i młodzieży w wieku jednego roku i starszych: leczenie objawowej, przewlekłej niewydolności serca z zaburzeniami czynności skurczowej lewej komory.

Dawkowanie:

Uwagi ogólne

Nie należy podawać produktu leczniczego Entresto jednocześnie z inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) lub z antagonistą receptora angiotensyny II (ang. angiotensin receptor blocker, ARB). Nie wolno rozpoczynać podawania produktu leczniczego Entresto przez co najmniej 36 godzin od przerwania leczenia inhibitorem ACE ze względu na potencjalne ryzyko obrzęku naczynioruchowego podczas jednoczesnego leczenia inhibitorem ACE. Walsartan zawarty w produkcie leczniczym Entresto ma większą biodostępność niż walsartan zawarty w innych lekach dostępnych w obrocie w postaci tabletek. W przypadku pominięcia dawki, pacjent powinien przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Niewydolność serca u dorosłych

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 49 mg/51 mg podawana dwa razy na dobę, z wyjątkiem opisanych niżej sytuacji. Po 2-4 tygodniach dawkę tę należy podwoić do dawki docelowej, czyli jednej tabletki 97 mg/103 mg podawanej dwa razy na dobę, w zależności od tolerancji pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią problemy z tolerancją leku (skurczowe ciśnienie krwi [SBP] ≤ 95 mmHg, objawy niedociśnienia, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek), zaleca się dostosowanie jednocześnie podawanych leków, czasowe obniżenie dawki lub przerwanie podawania leku Entresto. W badaniu PARADIGM-HF lek Entresto był podawany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, zamiast inhibitora ACE lub innego ARB. Doświadczenie u pacjentów nieprzyjmujących obecnie inhibitora ACE lub ARB lub przyjmujących małe dawki tych leków jest ograniczone, dlatego u tych pacjentów zaleca się dawkę początkową 24 mg/ 26 mg dwa razy na dobę i powolne zwiększanie dawki (podwajanie dawki co 3-4 tygodnie). Nie należy rozpoczynać leczenia u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy $>5,4$ mmol/l lub z SBP <100 mmHg. U pacjentów z SBP ≥ 100 do 110 mmHg należy rozważyć podanie dawki początkowej 24 mg/26 mg dwa razy na dobę.

Niewydolność serca u dzieci

W poniższej tabeli przedstawiono dawki zalecane u dzieci i młodzieży. Zalecaną dawkę należy przyjmować doustnie dwa razy na dobę. Dawkę należy zwiększać co 2-4 tygodnie aż do osiągnięcia dawki docelowej, w zależności od tolerancji pacjenta. Lek Entresto tabletki powlekane nie jest odpowiedni dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Dla tych pacjentów dostępny jest lek Entresto w postaci granulatu.

Zalecany schemat zwiększania dawki

Masa ciała pacjenta	Do podawania dwa razy na dobę			
	Półowa dawki początkowej *	Dawka początkowa	Dawka pośrednia	Dawka docelowa

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 40 kg	0,8 mg/kg mc. [#]	1,6 mg/kg mc. [#]	2,3 mg/kg mc. [#]	3,1 mg/kg mc. [#]
Dzieci i młodzież o masie ciała co najmniej 40 kg, mniej niż 50 kg	0,8 mg/kg mc. [#]	24 mg/26 mg	49 mg/51 mg	72 mg/78 mg
Dzieci i młodzież o masie ciała co najmniej 50 kg	24 mg/26 mg	49 mg/51 mg	72 mg/78 mg	97 mg/103 mg

* Połowa dawki początkowej jest zalecana u pacjentów, którzy nie przyjmują inhibitora ACE lub ARB lub którzy przyjmują małe dawki tych produktów leczniczych, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (wyliczony wskaźnik przesączania kłębuszkowego [eGFR] <60 ml/min/1,73 m²) i u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (patrz szczególne populacje pacjentów).

[#]Dawki 0,8 mg/kg mc., 1,6 mg/kg mc., 2,3 mg/kg mc. i 3,1 mg/kg mc. odnoszą się do łącznej ilości sakubitrylu i walsartanu i należy je podawać w postaci granulatu.

U pacjentów nieprzyjmujących obecnie inhibitora ACE lub ARB bądź przyjmujących małe dawki tych produktów leczniczych zaleca się zastosowanie połowy dawki początkowej. U dzieci i młodzieży o masie ciała od 40 kg do mniej niż 50 kg zaleca się dawkę początkową wynoszącą 0,8 mg/kg mc. dwa razy na dobę (podawaną w postaci granulatu). Po rozpoczęciu leczenia dawkę należy zwiększać do osiągnięcia standardowej dawki początkowej zgodnie z zalecanym schematem zwiększania dawki podanym w tabeli i dostosowywać ją co 3-4 tygodnie. Nie należy rozpoczynać leczenia u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy >5,3 mmol/l lub z SBP <5-tego percentyla dla wieku pacjenta. Jeśli u pacjentów wystąpią problemy z tolerancją leczenia (SBP <5-tego percentyla dla wieku pacjenta, objawowa hipotensja, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek), zaleca się dostosowanie dawki przyjmowanych jednocześnie produktów leczniczych, czasowe zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia lekiem Entresto.

Szczególne populacje pacjentów:

Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku dawka leku powinna być dostosowana do stanu czynnościowego nerek.

Zaburzenia czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m²). U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m²) należy rozważyć podanie połowy dawki początkowej. Ponieważ doświadczenie kliniczne u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m²) jest ograniczone, lek należy stosować z zachowaniem ostrożności i zaleca się stosowanie połowy dawki początkowej. U dzieci i młodzieży o masie ciała od 40 kg do mniej niż 50 kg zaleca się stosowanie dawki początkowej 0,8 mg/kg mc. dwa razy na dobę (podawanej w postaci granulatu). Po rozpoczęciu leczenia dawkę należy zwiększać zgodnie z zalecanym schematem zwiększania dawki co 2-4 tygodnie.

Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Entresto u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, dlatego stosowanie leku w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Zaburzenia czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki, gdy lek jest podawany pacjentom z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (stopnia A w skali Child-Pugh). Doświadczenie kliniczne u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (stopnia B w skali Child-Pugh) lub z wartościami aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)/ aminotransferazy alaninowej (AlAT) powyżej dwukrotności górnej granicy normy jest ograniczone. Należy zachować ostrożność stosując lek u tych pacjentów i zaleca się stosowanie połowy dawki początkowej. U dzieci i młodzieży o masie ciała od 40 kg do mniej niż 50 kg zaleca się stosowanie dawki początkowej 0,8 mg/kg mc. dwa razy na dobę (podawanej w postaci granulatu). Po rozpoczęciu leczenia dawkę należy zwiększać zgodnie z zalecanym schematem zwiększania dawki co 2-4 tygodnie. Lek Entresto jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, marskością żółciową lub cholestazą (stopnia C w skali Child-Pugh).

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Aktualne dane przedstawiono, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania: Podanie doustne. Lek może być podawany z pokarmem lub bez. Tabletki należy

połykać popijając szklanką wody. Nie zaleca się dzielenia lub rozkruszania tabletek.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE (leku Entresto nie wolno stosować do 36 godzin od zakończenia terapii inhibitorem ACE), obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE lub ARB, dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy, jednoczesne stosowanie produktów leczniczych zawierających aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min/1,73 m²), ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa i cholestaza, drugi lub trzeci trymestr ciąży (patrz ChPL).

Środki ostrożności/ostrzeżenia:

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS): Leczenie skojarzone sakubitrylem/walsartanem z inhibitorem ACE jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko obrzęku naczynioruchowego. Nie wolno rozpoczynać leczenia sakubitrylem/walsartanem do 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora ACE. Po przerwaniu stosowania sakubitrylu/walsartanu nie wolno rozpoczynać leczenia inhibitorem ACE do 36 godzin od zażycia ostatniej dawki sakubitrylu/walsartanu. Nie zaleca się leczenia skojarzonego sakubitrylem/walsartanem z bezpośrednimi inhibitorami reniny, takimi jak aliskiren. Leczenie skojarzone sakubitrylem/walsartanem z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min/1,73 m²). Lek Entresto zawiera walsartan i dlatego nie należy go stosować jednocześnie z innym produktem zawierającym ARB.

Niedociśnienie: Nie należy rozpoczynać leczenia do chwili, gdy SBP wyniesie ≥ 100 mmHg u dorosłych pacjentów lub ≥ 5 -tego percentyla SBP dla wieku u dzieci i młodzieży. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z SBP poniżej tych wartości. U dorosłych pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem podczas badań klinicznych zgłaszano przypadki objawowego niedociśnienia, zwłaszcza u pacjentów w wieku ≥ 65 lat, pacjentów z chorobami nerek i pacjentów z małym SBP (<112 mmHg). Rozpoczynając leczenie lub podczas zwiększania dawki sakubitrylu/walsartanu należy rutynowo monitorować ciśnienie krwi. Jeśli wystąpi niedociśnienie, zaleca się tymczasowe stopniowe zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania sakubitrylu/walsartanu. Należy rozważyć dostosowanie dawki leków moczopędnych, jednocześnie podawanych leków przeciwnadciśnieniowych oraz leczenie innych przyczyn niedociśnienia (np. hipowolemii). Wystąpienie objawowego niedociśnienia jest bardziej prawdopodobne u pacjentów odwodnionych, np. w wyniku leczenia moczopędnego, diety z ograniczoną podażą soli, biegunki lub wymiotów. Przed rozpoczęciem leczenia sakubitrylem/walsartanem należy skorygować niedobór sodu i (lub) płynów, jednak podejmując działania korygujące należy wziąć pod uwagę ryzyko przewodnienia.

Zaburzenia czynności nerek: Ocena stanu pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze obejmować ocenę czynności nerek. U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ryzyko wystąpienia niedociśnienia jest większe. Doświadczenie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (wyliczony GFR <30 ml/min/1,73m²) jest bardzo ograniczone i ci pacjenci mogą podlegać największemu ryzyku niedociśnienia. Brak jest doświadczenia u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek i stosowanie sakubitrylu/walsartanu w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Pogorszenie czynności nerek: Stosowanie sakubitrylu/walsartanu może być związane z pogorszeniem czynności nerek. Ryzyko to może być dodatkowo zwiększone w przypadku odwodnienia lub jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Należy rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki u pacjentów, u których wystąpi klinicznie istotne pogorszenie czynności nerek.

Hiperkaliemia: Nie należy rozpoczynać leczenia, jeśli stężenie potasu w surowicy jest >5,4 mmol/l u dorosłych pacjentów i >5,3 mmol/l u dzieci i młodzieży. Stosowanie sakubitrylu/walsartanu może być związane ze zwiększonym ryzykiem hiperkaliemii, chociaż może również wystąpić hipokaliemia. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy, szczególnie u pacjentów z takimi czynnikami ryzyka, jak zaburzenia czynności nerek, cukrzyca lub hipoaldosteronizm, oraz u pacjentów stosujących dietę bogatą w

potas lub u pacjentów przyjmujących antagonistów receptora mineralokortykoidowego. Jeśli u pacjentów wystąpi klinicznie istotna hiperkaliemia, zaleca się dostosowanie jednocześnie przyjmowanych produktów leczniczych lub tymczasowe stopniowe zmniejszenie dawek bądź przerwanie podawania. Jeśli stężenie potasu w surowicy wyniesie $>5,4$ mmol/l, należy rozważyć przerwanie leczenia.

Obrzęk naczynioruchowy: U pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać stosowanie sakubitrylu/walsartanu i rozpocząć odpowiednie leczenie oraz monitorowanie pacjenta aż do całkowitego i trwałego ustąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych. Nie wolno wznowiać leczenia. W przypadkach potwierdzonego obrzęku naczynioruchowego z obrzmieniem ograniczonym do twarzy i warg, stan ten na ogół ustępował bez leczenia, chociaż podanie leków antyhistaminowych łagodziło objawy.

Obrzęk naczynioruchowy przebiegający z obrzękiem krtani może zagrażać życiu. Gdy obrzęk dotyczy języka, głośni lub krtani, które mogą spowodować niedrożność dróg oddechowych, należy szybko zastosować odpowiednie leczenie, np. podanie roztworu adrenaliny w stężeniu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) i (lub) odpowiednie postępowanie udrażniające drogi oddechowe.

Pacjenci z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie nie uczestniczyli w badaniach. Z uwagi na możliwość zwiększonego ryzyka obrzęku naczynioruchowego zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania sakubitrylu/walsartanu u tych pacjentów. Sakubitryl/walsartan jest przeciwwskazany u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie związanym z wcześniejszym stosowaniem inhibitora ACE lub ARB bądź u pacjentów z dziedzicznym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioworuchowym.

Pacjenci rasy czarnej są bardziej podatni na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego.

U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II, w tym walsartanem, notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit. U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie sakubitrylu/walsartanu i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Pacjenci ze zwężeniem tętnicy nerkowej: Sakubitryl/walsartan mogą zwiększać stężenie mocznika we krwi i stężenie kreatyniny w surowicy u pacjentów z obustronnym lub jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej i zaleca się monitorowanie czynności nerek.

Pacjenci w IV klasie czynnościowej wg New York Heart Association (NYHA): Należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie sakubitrylem/walsartanem u pacjentów w IV klasie czynnościowej wg NYHA ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne w tej populacji.

Peptyd natriuretyczny typu B (BNP): BNP nie jest właściwym biomarkerem niewydolności serca u pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem, ponieważ jest on substratem neprylizyny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Doświadczenie kliniczne u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (stopnia B w skali Child-Pugh) lub z wartościami AST/ALT powyżej dwukrotności górnej granicy normy jest ograniczone. U tych pacjentów ekspozycja na lek może być zwiększona, a bezpieczeństwo stosowania nie zostało ustalone. Dlatego zaleca się ostrożność podając lek tym pacjentom. Sakubitryl/walsartan są przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, marskością żółciową lub cholestazą (stopnia C w skali Child-Pugh).

Zaburzenia psychiczne: Ze stosowaniem sakubitrylu/walsartanu wiązało się występowanie zdarzeń niepożądanych ze strony OUN takich jak omamy, paranoja i zaburzenia snu, które występowały w kontekście zaburzeń psychiatrycznych. Jeśli u pacjenta wystąpią takie zdarzenia, należy rozważyć zakończenie leczenia sakubitrylem/walsartanem.

Sód: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 97 mg/103 mg, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u dorosłych podczas leczenia sakubitrylem/walsartanem było niedociśnienie (17,6%), hiperkaliemia (11,6%) i zaburzenia czynności nerek (10,1%). U pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (patrz opis wybranych działań niepożądanych).

Działania niepożądane zostały przedstawione według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania, poczynając od najczęstszych zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane uszeregowano według zmniejszającego się nasilenia.

Bardzo często: hiperkaliemia, niedociśnienie, zaburzenia czynności nerek. **Często:** niedokrwistość, hipokaliemia, hipoglikemia, zawroty głowy, ból głowy, omdlenia, zawroty głowy, hipotonia ortostatyczna, kaszel, biegunka, nudności, zapalenie żołądka, niewydolność nerek (niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek), uczucie zmęczenia, słabienie. **Niezbyt często:** nadwrażliwość, hiponatremia, ortostatyczne zawroty głowy, świąd, wysypka, obrzęk naczynioruchowy. **Rzadko:** omamy, zaburzenia snu. **Bardzo rzadko:** paranoja, obrzęk naczynioruchowy jelit. **Nieznana:** mioklonie.

Opis wybranych działań niepożądanych

Obrzęk naczynioruchowy: U pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego. W badaniu PARADIGM-HF obrzęk naczynioruchowy zgłaszano u 0,5% pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem w porównaniu z 0,2% pacjentów leczonych enalaprylem. Większą częstość występowania obrzęku naczynioruchowego zgłaszano u pacjentów rasy czarnej leczonych sakubitrylem/walsartanem (2,4%) i enalaprylem (0,5%).

Hiperkaliemia i stężenie potasu w surowicy: W badaniu PARADIGM-HF hiperkaliemię i stężenia potasu w surowicy $> 5,4$ mmol/l zgłaszano odpowiednio u 11,6% i 19,7% pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem oraz u 14,0% i 21,1% pacjentów leczonych enalaprylem.

Ciężenie krwi: W badaniu PARADIGM-HF niedociśnienie i klinicznie istotne niskie skurczowe ciśnienie krwi (< 90 mmHg oraz spadek o > 20 mmHg względem wartości wyjściowych) zgłaszano odpowiednio u 17,6% i 4,76% pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem w porównaniu z 11,9% i 2,67% pacjentów leczonych enalaprylem.

Zaburzenia czynności nerek: W badaniu PARADIGM-HF zaburzenia czynności nerek były zgłaszane u 10,1% pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem i 11,5% pacjentów leczonych enalaprylem.

Dzieci i młodzież: W badaniu PANORAMA-HF bezpieczeństwo stosowania sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z enalaprylem oceniano w randomizowanym, 52-tygodniowym badaniu z grupą kontrolną stosującą aktywne leczenie, w którym uczestniczyło 375 dzieci i młodzieży z niewydolnością serca w wieku od 1. miesiąca życia do < 18 lat. 215 pacjentów, którzy przeszli do długoterminowego, otwartego przedłużenia badania (PANORAMA-HF OLE) było leczonych przez medianę 2,5 roku, maksymalnie przez 4,5 roku. Profil bezpieczeństwa obserwowany w obu badaniach był podobny do profilu bezpieczeństwa obserwowanego u dorosłych pacjentów. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 1. miesiąca życia do < 1 . roku życia były ograniczone. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności nerek w stopniu umiarkowanym do ciężkiego są ograniczone. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL).

Pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr:

Tabletki powlekane 24 mg/26 mg: EU/1/15/1058/001, EU/1/15/1058/008-010, EU/1/15/1058/017-018

Tabletki powlekane 49 mg/51 mg: EU/1/15/1058/002-004, EU/1/15/1058/011-013, EU/1/15/1058/019-020

Tabletki powlekane 97 mg/103 mg: EU/1/15/1058/005-007, EU/1/15/1058/014-016, EU/1/15/1058/021-022

Granulat w otwieranych kapsułkach 6 mg/6 mg: EU/1/15/1058/023

Granulat w otwieranych kapsułkach 15 mg/16 mg: EU/1/15/1058/024

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę (Rp).

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Europharm Limited, Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merlion Road, Dublin 4, Irlandia

Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku dostępną w Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. (22) 375 4 888

Opracowano: 05/2025