

ENTRESTO®, comprimidos

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información para la prescripción.

Presentación: Comprimidos: comprimidos recubiertos que contienen 50, 100, o 200 mg de Entresto (sacubitrilo/valsartán) como complejo salino sódico.

Indicaciones: ♦ Entresto está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (de clase II-IV de la NYHA) en pacientes con disfunción sistólica.

Posología y administración:

Adultos: ♦ La dosis prevista de Entresto es de 200 mg dos veces al día. ♦ La dosis inicial recomendada de Entresto es de 100 mg dos veces al día. ♦ Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día en los pacientes que no estén tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) ni un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA), y debe considerarse en el caso de los pacientes que hayan tomado anteriormente dosis bajas de estos fármacos. ♦ Se duplicará la dosis de Entresto cada 2-4 semanas hasta alcanzar la dosis prevista de 200 mg dos veces al día, según la tolerancia del paciente.

♦ **Pacientes geriátricos:** No es necesario ajustar la dosis.

♦ **Pacientes pediátricos:** No se ha estudiado Entresto en estos pacientes. El uso de Entresto en esta población no está recomendado.

♦ **Disfunción renal:** No es preciso ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal leve o moderada; se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día y precaución en pacientes con disfunción renal severa.

♦ **Disfunción hepática:** No es preciso ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática leve. Se recomienda una dosis inicial de 50 mg dos veces al día en pacientes con disfunción hepática moderada. No se recomienda utilizar Entresto en pacientes con disfunción hepática severa.

♦ **Modo de administración:** Para administración oral. Puede administrarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones: ♦ Hipersensibilidad a la sustancia activa, al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los excipientes. ♦ Coadministración con un IECA. No debe administrarse Entresto hasta 36 horas después de haber suspendido el tratamiento con el IECA. ♦ Antecedentes **conocidos** de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA. ♦ Angioedema hereditario. ♦ Coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2 o en pacientes con disfunción renal moderada a severa (FGe < 60 ml/min/1,73 m²). ♦ Embarazo.

Advertencias y precauciones:

♦ **Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):** No debe administrarse Entresto junto con un IECA porque existe riesgo de angioedema. No debe iniciarse el tratamiento con Entresto hasta 36 horas después de haber recibido la última dosis del IECA. Si se suspende el tratamiento con Entresto, no se debe comenzar la administración de un IECA hasta 36 horas después de la última dosis de Entresto. ♦ No debe coadministrarse Entresto con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2 o en pacientes con disfunción renal moderada a severa ($\text{FGe} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). ♦ Dado que Entresto actúa como antagonista de los receptores de la angiotensina II, no debe coadministrarse con un ARA. ♦ Se debe evitar la coadministración con aliskireno en pacientes con disfunción renal ($\text{FGe} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

♦ **Hipotensión arterial:** Si aparece hipotensión, se debe pensar en ajustar la dosis de los diuréticos o los antihipertensores que se estén coadministrando, además de considerar la posibilidad de tratar otras causas de hipotensión (como la hipovolemia). En caso de que la hipotensión persista pese a estas medidas, se reducirá la dosis de Entresto o se suspenderá transitoriamente su administración. No suele ser necesario suspender definitivamente el tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento con Entresto deben corregirse la pérdida de sodio, la hipovolemia o ambas.

♦ **Disfunción hepática:** ♦ La experiencia clínica es limitada en pacientes con disfunción hepática moderada (clasificación Child-Pugh B) o con valores AST/ALT más de dos veces mayores al límite superior del rango normal. Se recomienda precaución cuando se utilice en estos pacientes. No se han llevado a cabo estudios en pacientes con disfunción hepática grave (clasificación Child-Pugh C), por lo tanto, no se recomienda el uso de Entresto en estos pacientes.

♦ **Disfunción renal:** ♦ Se debe estudiar la posibilidad de reducir la dosis de Entresto en pacientes que presenten una disminución clínicamente significativa de la función renal. Se debe proceder con cautela cuando se administre Entresto a pacientes con disfunción renal severa. No hay experiencia en pacientes con enfermedad renal en estadio final y no se recomienda el uso de Entresto.

♦ **Hiperpotasemia:** Los fármacos que elevan las concentraciones de potasio (como los diuréticos ahorradores de potasio y los suplementos de potasio) deberán utilizarse con precaución. Si aparece una hiperpotasemia clínicamente significativa, se debe pensar en adoptar medidas tales como reducir el contenido de potasio en la dieta o ajustar la dosis de la medicación. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio especialmente en los pacientes en los que se den factores de riesgo tales como disfunción renal severa, diabetes mellitus, hipoadosteronismo o una dieta rica en potasio.

♦ **Angioedema:** Si aparece un angioedema, se suspenderá de inmediato la administración de Entresto y se instaurarán el tratamiento adecuado y la vigilancia necesaria hasta la desaparición completa y permanente de los signos y síntomas. No se debe volver a administrar Entresto. No se ha estudiado a pacientes con antecedentes de angioedema. Dado que estos pacientes pueden correr un mayor riesgo de angioedema, se recomienda proceder con precaución cuando se les administre Entresto. No debe utilizarse Entresto en pacientes

que tengan antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA, o en pacientes con angioedema hereditario. Los pacientes de raza negra pueden tener una mayor propensión a padecer un angioedema.

♦ **Pacientes con estenosis de la arteria renal:** Se debe proceder con cautela en los pacientes con estenosis de la arteria renal; en estos casos se recomienda vigilar la función renal.

♦ **Pacientes con clasificación funcional NYHA IV:** Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con Entresto en pacientes con clasificación funcional NYHA IV debido a la limitada experiencia clínica en esta población.

♦ **Péptido natriurético de tipo B (BNP):** El BNP no es un biomarcador adecuado para la insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con Entresto debido a que es un sustrato de la neprilisina.

♦ **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas:** Al conducir vehículos o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o fatiga.

Embarazo: No debe usarse Entresto durante el embarazo. Se indicará a las pacientes que si se quedan embarazadas, deben suspender de inmediato la toma de Entresto e informar a su médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas: Se debe informar a las pacientes con posibilidad de quedar embarazadas de las consecuencias de la exposición a Entresto durante el embarazo y de la necesidad de que utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta una semana después de la última dosis de Entresto.

Lactancia: No se sabe si Entresto se excreta en la leche materna humana. Dado que puede haber riesgo de reacciones adversas en el lactante, no se recomienda que la madre reciba Entresto durante la lactancia.

Reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$): Hiperpotasemia, hipotensión arterial, disfunción renal.

Frecuentes (entre el 1 y el 9%): Tos, mareo, insuficiencia renal, diarrea, hipopotasemia, fatiga, cefalea, síncope, náuseas, astenia, hipotensión ortostática, vértigo.

Infrecuentes (entre el 0,1 y el 1%): Angioedema, mareo postural.

De frecuencia desconocida: Hipersensibilidad (incluidos exantema, prurito y anafilaxia).

Interacciones: ♦ **Está contraindicada la coadministración:** con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2; con IECA. No debe iniciarse el tratamiento con Entresto hasta 36 horas después de haber recibido la última dosis del IECA. Tampoco se debe empezar el tratamiento con un IECA hasta que hayan pasado 36 horas desde la última dosis de Entresto. El uso concomitante con aliskireno también está contraindicado en pacientes con disfunción renal ($\text{FGe} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). ♦ **No se recomienda la coadministración:** con ARA. ♦ **Precaución en caso de coadministración** con estatinas; sildenafil; litio; diuréticos ahorradores de potasio, incluidos los antagonistas del receptor de mineralocorticoides (ej.: espironolactona, triamtereno, amilorida); suplementos de potasio o sustitutos de la sal común (de mesa) que

contengan potasio; antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2); inhibidores de OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (ej.: rifampicina, ciclosporina) o MRP2 (ej.: ritonavir).

Envases y precios: Específicos de cada país.

Clasificación legal: Específica de cada país.



PRESENTACIONES COMERCIALES

ENTRESTO® 50 MG , CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Reg. INVIMA	2023M-0017291-R1
ENTRESTO® 200 MG , CAJA POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Reg. INVIMA	2023M-0017322-R1
ENTRESTO® 100 MG , CAJA POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Reg. INVIMA	2023M-0017323-R1

Referencia: NPI 2017-PSB/GLC-0871-s

Fecha de Distribución: 10 de julio de 2017

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada