

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrENTRESTO^{MC}
sacubitril/valsartan

comprimés pelliculés

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ENTRESTO** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ENTRESTO** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Le valsartan ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par ENTRESTO^{MC}, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

Pourquoi utilise-t-on ENTRESTO?

ENTRESTO est employé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez l'adulte. On a démontré qu'il réduit :

- le risque de décès associé aux problèmes de cœur et des vaisseaux sanguins;
- le taux d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque.

Comment ENTRESTO agit-il?

ENTRESTO contient du sacubitril et du valsartan, deux ingrédients qui agissent en bloquant les effets d'une enzyme et d'un récepteur spécifiques dans l'organisme.

ENTRESTO contribue au traitement de l'insuffisance cardiaque :

- en provoquant le relâchement des vaisseaux sanguins, ce qui facilite le travail de pompage du cœur pour acheminer le sang dans tout l'organisme;
- en réduisant la rétention d'eau par l'organisme.

Quels sont les ingrédients d'ENTRESTO?

Ingrédients médicinaux : sacubitril et valsartan, sous forme de complexe de sel de sodium.

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose de basse substitution, hypromellose, macrogol 4000, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium (d'origine végétale) et talc.

Sous quelles formes se présente ENTRESTO?

Comprimés pelliculés :

24 mg de sacubitril/ 26 mg de valsartan (couleur blanc violet). Chaque comprimé contient 24,3 mg de sacubitril et 25,7 mg de valsartan (sous forme de complexe de sodium hydraté de sacubitril/valsartan).

49 mg de sacubitril/ 51 mg de valsartan (couleur jaune pâle). Chaque comprimé contient 48,6 mg de sacubitril et 51,4 mg de valsartan (sous forme de complexe de sodium hydraté de sacubitril/valsartan).

97 mg de sacubitril/ 103 mg de valsartan (couleur rose pâle). Chaque comprimé contient 97,2 mg de sacubitril et 102,8 mg de valsartan (sous forme de complexe de sodium hydraté de sacubitril/valsartan).

ENTRESTO ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au sacubitril, au valsartan ou à l'un des autres ingrédients d'ENTRESTO;
- vous prenez un type de médicament appelé *inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine* (ECA). **Vous devez attendre au moins 36 heures après la prise de votre dernière dose d'un inhibiteur de l'ECA avant de commencer à prendre ENTRESTO;**
- vous avez déjà eu une réaction appelée *œdème de Quincke* ou *œdème angioneurotique* (enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, s'accompagnant ou non d'une difficulté à respirer) :
 - pendant que vous preniez un inhibiteur de l'ECA ou un ARA;
 - pour toute autre raison, sauf s'il s'agissait d'une réaction allergique à une piqûre d'abeille ou d'insecte ou à une morsure de serpent.

Si une telle réaction se produit, cessez immédiatement de prendre ENTRESTO et consultez votre médecin.

- vous êtes atteint d'une affection congénitale appelée *angiœdème héréditaire*, laquelle vous expose à un risque accru de réaction allergique en raison de vos antécédents familiaux;
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène (comme Rasilez) et êtes atteint de diabète ou de maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de concevoir un enfant; la prise d'ENTRESTO durant la grossesse peut entraîner des lésions au fœtus, voire causer sa mort;
- vous allaitez, car ENTRESTO peut passer dans le lait maternel;
- vous avez des symptômes d'hypotension artérielle (basse pression);
- vous avez 18 ans ou moins.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ENTRESTO. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une grave maladie du rein;
- vous avez une grave maladie du foie;
- vous avez déjà eu une réaction appelée *œdème de Quincke* ou *œdème angioneurotique* (enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, et difficulté à respirer);
- vous faites de l'hypotension (basse pression) ou prenez d'autres médicaments qui abaissent la tension artérielle (p. ex., un diurétique [médicament qui augmente le volume des urines]);

- vous prenez un médicament qui augmente la quantité de potassium dans le sang, (p. ex., suppléments de potassium, succédanés du sel contenant du potassium, médicaments d'épargne du potassium et héparine); il se peut que votre médecin vérifie le taux de potassium dans votre sang périodiquement durant votre traitement par ENTRESTO;
- vous présentez un rétrécissement important d'une ou des deux artères rénales.

Autres mises en garde

Les personnes de race noire pourraient être prédisposées davantage à l'**œdème de Quincke** (œdème angioneurotique).

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ENTRESTO :

- inhibiteurs de l'ECA (p. ex., énalapril, ramipril, lisinopril et fosinopril);
- médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle ou traiter l'insuffisance cardiaque :
 - ARA (p. ex., losartan, telmisartan, valsartan et candésartan);
 - médicaments contenant de l'aliskirène;
- médicaments appelés *statines* servant à abaisser le taux de cholestérol (p. ex., atorvastatine);
- sildénafil, un médicament utilisé pour traiter la dysfonction érectile;
- médicaments ayant pour effet d'augmenter le taux de potassium dans le sang (p. ex., suppléments de potassium, succédanés du sel contenant du potassium, diurétiques d'épargne du potassium et héparine);
- médicaments servant au traitement de l'inflammation et de la douleur :
 - anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
 - inhibiteurs de la COX-2 (p. ex., célécoxib);
- lithium, médicament utilisé pour traiter certaines formes de dépression, le trouble bipolaire et l'hypomanie;
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation (p. ex., cyclosporine);
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le sida (p. ex., ritonavir);
- warfarine, médicament utilisé pour éclaircir le sang et diminuer le risque de formation d'un caillot;
- furosémide, diurétique utilisé pour augmenter le volume des urines et réduire la rétention d'eau dans l'organisme;
- metformine, médicament utilisé pour traiter le diabète.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr que les médicaments que vous prenez font partie de la liste ci-dessus.

Comment prendre ENTRESTO?

Si vous suiviez auparavant un traitement par un inhibiteur de l'ECA, vous **devez** attendre au moins 36 heures après avoir pris la dernière dose de ce médicament avant de prendre ENTRESTO.

Avalez le comprimé **entier**, **SANS** le briser.

Prenez ENTRESTO :

- exactement comme vous l'a indiqué votre médecin;
- toutes les 12 heures, à peu près à la même heure chaque jour;
- avec ou sans nourriture.

Dose habituelle chez l'adulte

Dose initiale recommandée : ENTRESTO à 49 mg de sacubitril/51 mg de valsartan, deux fois par jour.

Dose quotidienne maximale : ENTRESTO à 97 mg de sacubitril/103 mg de valsartan, deux fois par jour.

Votre médecin pourrait d'abord vous prescrire ENTRESTO à 24 mg de sacubitril/26 mg de valsartan, deux fois par jour si :

- vous suiviez auparavant un traitement par un inhibiteur de l'ECA ou un ARA à faibles doses contre l'insuffisance cardiaque;
- vous avez 75 ans ou plus;
- vous faites de l'hypotension (basse pression).

Votre médecin pourrait ajuster la dose suivant votre réponse à ENTRESTO.

Ne dépassez pas la dose quotidienne maximale.

Ne réduisez pas la dose et ne cessez pas de prendre ENTRESTO avant d'avoir consulté votre médecin. Sinon, votre état risque d'empirer.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'ENTRESTO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli. Vous pouvez prendre la dose suivante à l'heure habituelle, mais **NE** doublez **PAS** la dose pour compenser votre oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENTRESTO?

Lorsque vous prenez ENTRESTO, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également les mises en garde et précautions.

- hypotension (basse pression)
- taux excessivement élevé de potassium dans le sang (selon les résultats d'une analyse sanguine)
- trouble rénal (signe que les reins ne fonctionnent pas bien)
- étourdissements
- fatigue
- perte de conscience soudaine
- nausées (maux de cœur)
- faiblesse
- éruption cutanée
- prurit (démangeaisons)
- chute de pression lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout
- vertiges

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure pas dans le présent feuillet, veuillez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
RARE Œdème de Quincke ou œdème angioneurotique : Enflure du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer			X
Réaction anaphylactique ou hypersensibilité : Difficulté à respirer ou à avaler, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, étourdissements			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet®;
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :

- par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
- par la poste :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet®, à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez les comprimés dans leur emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conservez à une température n'excédant pas 30 °C.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ENTRESTO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
 - Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca>), sur le site Web du fabricant (<http://www.novartis.ca>), en composant le 1-800-363-8883 (sans frais) ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc. :
- Novartis Pharma Canada inc.
385, Boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

ENTRESTO est une marque de commerce.

Dernière révision : 24 octobre 2017