



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con **SWISSmedic**



Novartis Pharma Svizzera AG

Suurstoffi 14

6343 Risch-Rotkreuz

Luglio 2025

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

65673 Entresto, compresse rivestite con film

69255 Entresto granulato rivestito con film

Principio attivo: sacubitril/valsartan

Informazioni mancanti nel foglio illustrativo

Gentile Signore o Signora

in accordo con Swissmedic, desideriamo informarla di un'informazione errata nel testo del foglietto illustrativo (informazioni per il paziente) di Entresto.

I fatti

- Nel paragrafo "Quando è richiesta prudenza nell'uso di Entresto?", nell'ultimo aggiornamento delle informazioni per il paziente è stata erroneamente eliminata la seguente avvertenza: se un paziente manifesta eventi psichiatrici quali allucinazioni, paranoia e disturbi del sonno, si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con sacubitril/valsartan.
- Nel paragrafo "Quali effetti collaterali può avere Entresto?", sotto la frequenza "Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)", il seguente effetto indesiderato è stato erroneamente cancellato nell'ultimo aggiornamento delle informazioni per i pazienti: bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia, rilevata tramite un esame del sangue).
- Tutte le altre informazioni contenute nel foglio illustrativo (informazioni per il paziente) sono corrette. Le informazioni corrette per il paziente e le informazioni per gli operatori sanitari sono disponibili all'indirizzo: www.swissmedicinfo.ch.
- Possono essere interessati i lotti con data di scadenza compresa tra il 06/2026 e il 02/2028

Segnalazione delle reazioni avverse

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch

Contatto

In caso di domande o di necessità di ulteriori informazioni, si prega di contattare

Novartis Pharma Schweiz AG

Suurstoffi 14

6343 Risch-Rotkreuz

swiss.medinfo@novartis.com

Cordiali saluti

Novartis Pharma Svizzera AG

Simone Fantaccini

Responsabile scientifico

Dominik Waluk

Novartis Country Quality Responsabile QA e fVP