

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Neparvis 24 mg/26 mg compresse rivestite con film**  
**Neparvis 49 mg/51 mg compresse rivestite con film**  
**Neparvis 97 mg/103 mg compresse rivestite con film**  
sacubitril/valsartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neparvis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neparvis
3. Come prendere Neparvis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neparvis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Neparvis e a cosa serve

Neparvis è un medicinale per il cuore contenente un inibitore della neprilisina e del recettore dell'angiotensina. Esso rilascia due principi attivi, sacubitril e valsartan.

Neparvis è utilizzato per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine in adulti, bambini ed adolescenti (da un anno in poi).

Questo tipo di insufficienza cardiaca si manifesta quando il cuore è debole e non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente ai polmoni e al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono affanno, spossatezza, stanchezza e gonfiore delle caviglie.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Neparvis

##### Non prenda Neparvis

- se è allergico a sacubitril, valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo un altro tipo di medicinale chiamato inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (per esempio enalapril, lisinopril o ramipril) che è utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta o dell'insufficienza cardiaca. Se sta prendendo un ACE inibitore, aspetti 36 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose prima di iniziare a prendere Neparvis (vedere "Altri medicinali e Neparvis").
- se ha mai avuto una reazione chiamata angioedema (gonfiore rapido sotto pelle in zone come la faccia, la gola, le braccia e le gambe che può essere rischioso per la vita se il gonfiore della gola blocca le vie aeree) quando assumeva un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB) (come valsartan, telmisartan o irbesartan).
- se ha una storia di angioedema che è ereditario o per cui la causa non è nota (idiopatico)
- se ha il diabete o la funzione renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per abbassare la pressione del sangue contenente aliskiren (vedere "Altri medicinali e Neparvis").
- se ha una grave malattia epatica.

- se è in gravidanza da più di 3 mesi (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- Se uno di questi casi la riguarda, non prenda Neparvis e si rivolga al medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima o quando prende Neparvis

- se è in trattamento con un bloccante del recettore dell’angiotensina (ARB) o con aliskiren (vedere “Non prenda Neparvis”).
- se ha mai avuto angioedema (vedere “Non prenda Neparvis” e il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se ha la pressione del sangue bassa o sta assumendo qualsiasi altro medicinale per ridurre la pressione del sangue (per esempio un medicinale che aumenta la produzione di urina (diuretico)) o soffre di vomito o diarrea, specialmente se ha 65 anni o oltre o se ha una malattia renale e la pressione del sangue bassa.
- se ha una malattia renale.
- se soffre di disidratazione.
- se ha un restringimento di un’arteria renale.
- se ha una malattia epatica.
- se manifesta allucinazioni, paranoia o cambiamenti nel modo di dormire mentre assume Neparvis.
- Se ha iperkaliemia (livelli alti di potassio nel sangue).
- Se soffre di insufficienza cardiaca classificata come di classe NYHA IV (incapace di svolgere qualsiasi attività fisica senza disagio e che può avere sintomi anche a riposo).

**Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere Neparvis.**

Il medico può controllarle la quantità di potassio e sodio nel sangue a intervalli regolari durante il trattamento con Neparvis. Inoltre, il medico può controllare la pressione del sangue all’inizio del trattamento e quando le dosi vengono aumentate

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ad 1 anno perché non è stato studiato in questo gruppo di età. Per i bambini di un anno ed oltre con peso corporeo inferiore a 40 Kg, questo medicinale sarà dato come granuli (al posto delle compresse).

### **Altri medicinali e Neparvis**

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o anche sospendere l’assunzione di uno di questi medicinali. Questo è particolarmente importante per i seguenti medicinali:

- ACE inibitori. Non prenda Neparvis con gli ACE inibitori. Se è in trattamento con un ACE inibitore, aspetti 36 ore dopo l’assunzione dell’ultima dose di ACE inibitore prima di iniziare a prendere Neparvis (vedere “Non prenda Neparvis”). Se interrompe l’assunzione di Neparvis, aspetti 36 ore dopo l’assunzione dell’ultima dose di Neparvis prima di iniziare a prendere un ACE inibitore.
- altri medicinali usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca o per abbassare la pressione del sangue, come i bloccanti del recettore dell’angiotensina o aliskiren (vedere “Non prenda Neparvis”).
- alcuni medicinali noti come statine che sono usati per abbassare i livelli elevati di colesterolo (per esempio atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil o avanafil, che sono medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile o per l’ipertensione polmonare.
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina.
- antidolorifici del tipo noto come farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2). Se sta prendendo uno di questi, il medico potrebbe voler

controllare la funzione renale quando inizia o aggiusta il trattamento (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattia psichiatrica.
- furosemide, un medicinale appartenente alla classe dei diuretici che sono utilizzati per aumentare la quantità di urina che viene prodotta.
- nitroglicerina, un medicinale usato per il trattamento dell’angina pectoris.
- alcuni tipi di antibiotici (gruppo della rifamicina), ciclosporina (usata per la prevenzione del rigetto di organi trapiantati) o antivirali come ritonavir (usato per il trattamento di HIV/AIDS).
- metformina, un medicinale usato per il trattamento del diabete.

**Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Neparvis.**

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

#### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di questo medicinale prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Neparvis.

Questo medicinale non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Neparvis non è raccomandato per le madri che stanno allattando. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Neparvis. Se avverte capogiri o si sente molto stanco durante l’assunzione di questo medicinale, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Neparvis contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 97 mg/103 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Neparvis**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

Di solito inizierà con l’assunzione di 24 mg/26 mg o 49 mg/51 mg compresse due volte al giorno (una compressa al mattino e una compressa alla sera). Il medico deciderà la dose iniziale esatta sulla base dei medicinali che stava assumendo in precedenza e della sua pressione del sangue. Il medico quindi modificherà la dose ogni 2-4 settimane in funzione della sua risposta al trattamento fino a trovare la dose più adatta per lei.

Di solito la dose ottimale raccomandata è 97 mg/103 mg due volte al giorno (una compressa al mattino e una compressa alla sera).

### Bambini ed adolescenti (da un anno in poi)

Il suo dottore (o quello del suo bambino) deciderà la dose iniziale sulla base del peso corporeo ed altri fattori inclusi i medicinali presi in precedenza. Il suo dottore aggiusterà la dose ogni 2-4 settimane fino a quando sarà identificata la dose ottimale.

Neparvis deve essere dato due volte al giorno (una compressa al mattino ed una compressa alla sera).

Neparvis compresse rivestite con film non è pensato per essere usato in bambini che pesano meno di 40 kg. Per questi pazienti sono disponibili i granuli di Neparvis.

I pazienti in trattamento con Neparvis possono sviluppare pressione del sangue bassa (capogiri, sensazione di testa vuota), un alto livello di potassio nel sangue (che viene rilevato quando il medico effettua un esame del sangue) o una diminuzione della funzione renale. Se ciò si verifica, il medico può ridurre la dose di qualsiasi medicinale che sta assumendo, ridurre temporaneamente la dose di Neparvis o sospendere completamente il trattamento con Neparvis.

Ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua. Può prendere Neparvis con o senza cibo. La divisione o la frantumazione delle compresse non sono raccomandate.

### **Se prende più Neparvis di quanto deve**

Se ha preso inavvertitamente troppe compresse di Neparvis o se qualcun'altro ha assunto le sue compresse, contatti il medico immediatamente. Se manifesta forti capogiri e/o svenimento, informi il medico il più presto possibile e si metta straiato.

### **Se dimentica di prendere Neparvis**

Si consiglia di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Tuttavia se si dimentica di prendere una dose, deve semplicemente prendere la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Neparvis**

L'interruzione del trattamento con Neparvis può causare un peggioramento della sua condizione. Non interrompa l'assunzione del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**

- Sospenda l'assunzione di Neparvis e cerchi assistenza medica immediata se nota un qualsiasi gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire. Questi possono essere segni di angioedema (un effetto indesiderato non comune che può riguardare fino a 1 persona su 100).

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito si aggrava, informi il medico o il farmacista.

### **Molto comune** (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- pressione del sangue bassa che può provocare sintomi di capogiri e sensazione di testa vuota (ipotensione)
- livelli alti di potassio nel sangue evidenziati da un esame del sangue (iperkaliemia)
- diminuzione della funzionalità del rene (compromissione renale)

**Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- tosse
- capogiri
- diarrea
- livelli bassi di globuli rossi nel sangue evidenziati da un esame del sangue (anemia)
- stanchezza (fatica)
- incapacità (acuta) del rene di lavorare in modo appropriato (insufficienza renale)
- livelli bassi di potassio nel sangue evidenziati da un esame del sangue (ipokaliemia)
- mal di testa
- svenimento (sincope)
- debolezza (astenia)
- sensazione di malessere (nausea)
- pressione del sangue bassa (capogiri, sensazione di testa vuota) quando si passa dalla posizione seduta o sdraiata alla posizione eretta
- gastrite (dolore allo stomaco, nausea)
- sensazione di giramento di testa (vertigine)
- livelli bassi di zucchero nel sangue evidenziati da un esame del sangue (ipoglicemia)

**Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- reazione allergica con eruzione cutanea e prurito (ipersensibilità)
- capogiri quando si passa dalla posizione seduta alla posizione eretta (capogiri posturali)
- livelli bassi di sodio nel sangue evidenziati da un esame del sangue (iponatriemia)

**Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- vedere, sentire o avvertire cose che non ci sono (allucinazioni)
- cambiamenti nel modo di dormire (disturbi del sonno)

**Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- paranoia

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Neparvis**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzare questo medicinale qualora si noti che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Neparvis**

- I principi attivi sono sacubitril e valsartan.
  - Ogni compressa rivestita con film da 24 mg/26 mg contiene 24,3 mg di sacubitril e

- 25,7 mg di valsartan (come sacubitril valsartan complesso di sale sodico).
- Ogni compressa rivestita con film da 49 mg/51 mg contiene 48,6 mg di sacubitril e 51,4 mg di valsartan (come sacubitril valsartan complesso di sale sodico).
- Ogni compressa rivestita con film da 97 mg/103 mg contiene 97,2 mg di sacubitril e 102,8 mg di valsartan (come sacubitril valsartan complesso di sale sodico).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, crospovidone, magnesio stearato, talco e silice colloidale anidra (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto “Neparvis contiene sodio”).
- Il rivestimento della compressa da 24 mg/26 mg e da 97 mg/103 mg contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (4000), talco, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).
- Il rivestimento della compressa da 49 mg/51 mg contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (4000), talco, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell’aspetto di Neparvis e contenuto della confezione**

Neparvis 24 mg/26 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma ovale di colore bianco violaceo con impresso “NVR” su un lato e “LZ” sull’altro. Dimensioni approssimative della compressa 13,1 mm x 5,2 mm.

Neparvis 49 mg/51 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma ovale di colore giallo pallido con impresso “NVR” su un lato e “L1” sull’altro. Dimensioni approssimative della compressa 13,1 mm x 5,2 mm.

Neparvis 97 mg/103 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma ovale di colore rosa chiaro con con impresso “NVR” su un lato e “L11” sull’altro. Dimensioni approssimative della compressa 15,1 mm x 6,0 mm.

Le compresse sono fornite in confezioni contenenti 14, 20, 28 o 56 compresse e in confezioni multiple da 7 scatole, ognuna contenente 28 compresse. Le compresse da 49 mg/51 mg e da 97 mg/103 mg sono anche fornite in confezioni multiple che includono 3 scatole, ognuna contenente 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norimberga  
Germania

LEK farmacevtska družba d. d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDA  
Trimlini 2D  
Lendava 9220  
Slovenia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas,  
Lda.  
Tel: +351 21 312 2000

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Neparvis 6 mg/6 mg granulato in capsule da aprire Neparvis 15 mg/16 mg granulato in capsule da aprire sacubitril/valsartan

**Legga attentamente questo foglio prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o il suo bambino). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei (o il suo bambino) manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neparvis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei (o il suo bambino) prenda Neparvis
3. Come prendere Neparvis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neparvis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Neparvis e a cosa serve

Neparvis è un medicinale per il cuore contenente un inibitore della neprilisina e del recettore dell'angiotensina. Esso rilascia due principi attivi, sacubitril e valsartan.

Neparvis è utilizzato per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine nei bambini e negli adolescenti (da un anno in poi).

Questo tipo di insufficienza cardiaca si manifesta quando il cuore è debole e non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente ai polmoni e al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono affanno, spossatezza, stanchezza e gonfiore delle caviglie.

#### 2. Cosa deve sapere prima che lei (o il suo bambino) prenda Neparvis

##### Non prenda Neparvis:

- se lei (o il suo bambino) è allergico a sacubitril, valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei (o il suo bambino) sta prendendo un altro tipo di medicinale chiamato inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (per esempio enalapril, lisinopril o ramipril) che è utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta o dell'insufficienza cardiaca. Se sta prendendo un ACE inibitore, aspetti 36 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose prima di iniziare a prendere Neparvis (vedere "Altri medicinali e Neparvis").
- se lei (o il suo bambino) avete mai avuto una reazione chiamata angioedema (gonfiore rapido sotto pelle in zone come la faccia, la gola, le braccia e le gambe che può essere rischioso per la vita se il gonfiore della gola blocca le vie aeree) quando assumeva un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB) (come valsartan, telmisartan o irbesartan).
- se lei (o il suo bambino) avete una storia di angioedema che è ereditario o per cui la causa non è nota (idiopatico).
- se lei (o il suo bambino) ha il diabete o la funzione renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per abbassare la pressione del sangue contenente aliskiren (vedere "Altri medicinali e Neparvis").

- se lei (o il suo bambino) ha una grave malattia epatica.
- se lei (o sua figlia) è **in stato di gravidanza** da più di 3 mesi (vedere “Gravidanza e allattamento”).

**Se uno di questi casi la riguarda, non prenda Neparvis e si rivolga al medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima o quando prende Neparvis

- se lei (o il suo bambino) è in trattamento con un bloccante del recettore dell’angiotensina (ARB) o con aliskiren (vedere “Non prenda Neparvis”).
- se lei (o il suo bambino) ha mai avuto angioedema (vedere “Non prenda Neparvis” e il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se lei (o il suo bambino) ha la pressione del sangue bassa o sta assumendo qualsiasi altro medicinale per ridurre la pressione del sangue (per esempio un medicinale che aumenta la produzione di urina (diuretico)) o soffre di vomito o diarrea, specialmente se ha 65 anni o oltre o se ha una malattia renale e la pressione del sangue bassa.
- se lei (o il suo bambino) ha una malattia renale.
- se lei (o il suo bambino) soffre di disidratazione.
- se vi è un restringimento di una sua arteria renale (o del suo bambino).
- se lei (o il suo bambino) ha una malattia epatica.
- se lei (o il suo bambino) manifesta allucinazioni, paranoia o cambiamenti nel modo di dormire mentre assume Neparvis.
- Se lei (o il suo bambino) ha iperkaliemia (livelli alti di potassio nel sangue).
- Se lei (o il suo bambino) soffre di insufficienza cardiaca classificata come di classe NYHA IV (incapace di svolgere qualsiasi attività fisica senza disagio e che può avere sintomi anche a riposo).

**Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere Neparvis.**

Il medico può controllarle la quantità di potassio e sodio nel sangue a intervalli regolari durante il trattamento con Neparvis. Inoltre, il medico può controllare la pressione del sangue all’inizio del trattamento e quando le dosi vengono aumentate.

### **Bambini (inferiori ad un anno di età)**

L’uso in bambini di età inferiore ad un anno non è raccomandato. Vi è un’esperienza limitata sull’uso in questo gruppo di età. Per bambini che pesano più di 40 kg sono disponibili le compresse rivestite con film di Neparvis.

### **Altri medicinali e Neparvis**

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se lei (o il suo bambino) sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o anche sospendere l’assunzione di uno di questi medicinali. Questo è particolarmente importante per i seguenti medicinali:

- ACE inibitori. Non prenda Neparvis con gli ACE inibitori. Se è in trattamento con un ACE inibitore, aspetti 36 ore dopo l’assunzione dell’ultima dose di ACE inibitore prima di iniziare a prendere Neparvis (vedere “Non prenda Neparvis”). Se interrompe l’assunzione di Neparvis, aspetti 36 ore dopo l’assunzione dell’ultima dose di Neparvis prima di iniziare a prendere un ACE inibitore.
- altri medicinali usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca o per abbassare la pressione del sangue, come i bloccanti del recettore dell’angiotensina o aliskiren (vedere “Non prenda Neparvis”).
- alcuni medicinali noti come statine che sono usati per abbassare i livelli elevati di colesterolo (per esempio atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil o avanafil, che sono medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile o per l’ipertensione polmonare.
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina.

- antidolorifici del tipo noto come farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (Cox-2). Se sta prendendo uno di questi, il medico potrebbe voler controllare la funzione renale quando inizia o aggiusta il trattamento (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattia psichiatrica.
- furosemide, un medicinale appartenente alla classe dei diuretici che sono utilizzati per aumentare la quantità di urina che viene prodotta.
- nitroglicerina, un medicinale usato per il trattamento dell’angina pectoris.
- alcuni tipi di antibiotici (gruppo della rifamicina), ciclosporina (usata per la prevenzione del rigetto di organi trapiantati) o antivirali come ritonavir (usato per il trattamento di HIV/AIDS).
- metformina, un medicinale usato per il trattamento del diabete.

**Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Neparvis.**

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

#### Gravidanza

Deve informare il medico se lei (o sua figlia) pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di questo medicinale prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Neparvis.

Questo medicinale non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Neparvis non è raccomandato per le madri che stanno allattando. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, utilizzare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Neparvis. Se avverte capogiri o si sente molto stanco durante l’assunzione di questo medicinale, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Neparvis contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 97 mg/103 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Neparvis**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo dottore (o quello del suo bambino) deciderà la dose iniziale sulla base del peso corporeo e di altri fattori, inclusi i medicinali presi in precedenza. Il dottore aggiusterà la dose ogni 2-4 settimane fino a quando sarà trovata la dose ottimale.

Neparvis deve essere dato due volte al giorno (una al mattino ed una alla sera).

Vedere le istruzioni per l’uso su come preparare ed assumere Neparvis granuli.

I pazienti in trattamento con Neparvis possono sviluppare pressione del sangue bassa (capogiri, sensazione di testa vuota), un alto livello di potassio nel sangue (che viene rilevato quando il medico

effettua un esame del sangue) o una diminuzione della funzione renale. Se ciò si verifica, il medico può ridurre la dose di qualsiasi medicinale che lei (o il suo bambino) sta assumendo, ridurre temporaneamente la dose di Neparvis o sospendere completamente il trattamento con Neparvis.

#### **Se prende più Neparvis di quanto deve**

Se lei (o il suo bambino) ha preso inavvertitamente troppi granuli di Neparvis o se qualcun'altro ha assunto i suoi granuli, contatti il medico immediatamente. Se lei (o il suo bambino) manifesta forti capogiri e/o svenimento, informi il medico il più presto possibile e si metta sdraiato.

#### **Se lei (o il suo bambino) dimentica di prendere Neparvis**

Si consiglia di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Tuttavia se lei (o il suo bambino) si dimentica di prendere una dose, deve semplicemente prendere la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se lei (o il suo bambino) interrompe il trattamento con Neparvis**

L'interruzione del trattamento con Neparvis può causare un peggioramento della sua condizione. Non interrompa l'assunzione del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Sospenda l'assunzione di Neparvis e cerchi assistenza medica immediata se lei (o il suo bambino) nota un qualsiasi gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire. Questi possono essere segni di angioedema (un effetto indesiderato non comune che può riguardare fino a 1 persona su 100).

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito si aggrava, informi il medico o il farmacista.

**Molto comune** (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- pressione del sangue bassa che può provocare sintomi di capogiri e sensazione di testa vuota (ipotensione)
- livelli alti di potassio nel sangue, evidenziati da un esame del sangue (iperkaliemia)
- diminuzione della funzionalità del rene (compromissione renale)

**Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- tosse
- capogiri
- diarrea
- livelli bassi di globuli rossi nel sangue evidenziati da un esame del sangue (anemia)
- stanchezza (fatica)
- incapacità (acuta) del rene di lavorare in modo appropriato (insufficienza renale)
- livelli bassi di potassio nel sangue, evidenziati da un esame del sangue (ipokaliemia)
- mal di testa
- svenimento (sincope)
- debolezza (astenia)
- sensazione di malessere (nausea)
- pressione del sangue bassa (capogiri, sensazione di testa vuota) quando si passa dalla posizione seduta o sdraiata alla posizione eretta

- gastrite (dolore allo stomaco, nausea)
- sensazione di giramento di testa (vertigine)
- livelli bassi di zucchero nel sangue, evidenziati da un esame del sangue (ipoglicemia)

**Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- reazione allergica con eruzione cutanea e prurito (ipersensibilità)
- capogiri quando si passa dalla posizione seduta alla posizione eretta (capogiri posturali)
- livelli bassi di sodio nel sangue evidenziati da un esame del sangue (iponatriemia)

**Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- vedere, sentire o avvertire cose che non ci sono (allucinazioni)
- cambiamenti nel modo di dormire (disturbi del sonno)

**Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- paranoia

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei (o il suo bambino) manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Neparvis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzare questo medicinale qualora si noti che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Neparvis

- I principi attivi sono sacubitril e valsartan.
  - Neparvis 6 mg/6 mg granulato in capsule da aprire (granulato in capsula) contiene quattro granuli equivalenti a 6,1 mg di sacubitril e 6,4 mg di valsartan (come sacubitril valsartan complesso di sale sodico).
  - Neparvis 15 mg/16 mg granulato in capsule da aprire (granulato in capsula) contiene dieci granuli corrispondenti a 15,18 mg di sacubitril e 16,07 mg di valsartan (come sacubitril valsartan complesso di sale sodico).
- Gli altri ingredienti dei granuli sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.
- Gli ingredienti del rivestimento con film sono: copolimero di metacrilato butilato basico, talco, acido stearico e sodio laurilsolfato (vedere la fine del paragrafo 2 sotto "Neparvis contiene sodio").
- Gli ingredienti dell'involucro della capsula sono: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido (giallo) (E172) (solo Neparvis 15 mg/16 mg) ed inchiostro di stampa.
  - Gli ingredienti dell'inchiostro di stampa sono: gommalacca, propilene glicole, ferro ossido (rosso) (E172), soluzione di ammoniaca (concentrata) e potassio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Neparvis e contenuto della confezione**

I granuli di Neparvis 6 mg/6 mg sono di colore da bianco a leggermente giallo, di forma rotonda e approssimativamente 2 mm di diametro e sono forniti in una capsula. La capsula consiste in una testa di colore bianco, marcata con "04" in rosso e di un corpo trasparente, marcato con "NVR" in rosso. Una freccia è stampata sia sul corpo sia sulla testa.

I granuli di Neparvis 15 mg/16 mg sono di colore da bianco a leggermente giallo, di forma rotonda e approssimativamente 2 mm di diametro e sono forniti in una capsula. La capsula consiste in una testa di colore giallo, marcata con "10" in rosso e di un corpo trasparente, marcato con "NVR" in rosso. Una freccia è stampata sia sul corpo sia sulla testa.

Neparvis 6 mg/6 mg granulato in capsule da aprire e Neparvis 15 mg/16 mg granulato in capsule da aprire sono forniti in confezioni contenenti 60 capsule.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Produttore**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovskova Ulica 57  
1526 Lubiana  
Slovenia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norimberga  
Germania

Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcellona  
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel: +34 91 375 62 30

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas,  
Lda.  
Tel: +351 21 312 2000

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

## **Istruzioni per l'uso di Neparvis 6 mg/6 mg granulato in capsule da aprire e Neparvis 15 mg/16 mg granulato in capsule da aprire**

Per assicurarsi di usare correttamente i granuli di Neparvis per il suo bambino, è importante che segua queste istruzioni. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come farlo. Chieda a uno di loro se ha domande.

I granuli di Neparvis sono contenuti all'interno di capsule e sono disponibili in due dosaggi: granuli da 6 mg/6 mg e granuli da 15 mg/16 mg. Le capsule sono confezionate in blister. Potrebbe ricevere uno o entrambi i dosaggi a seconda della dose di cui il suo bambino ha bisogno.

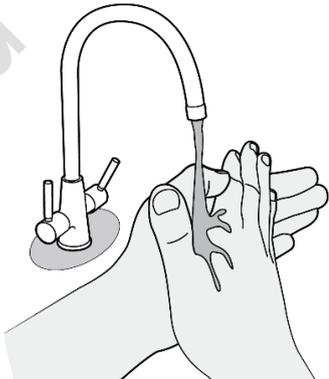
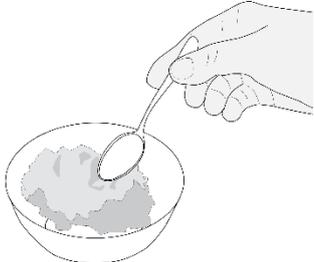
Può vedere la differenza tra i due dosaggi dal colore della testa della capsula e dalla marchiatura su di essa.

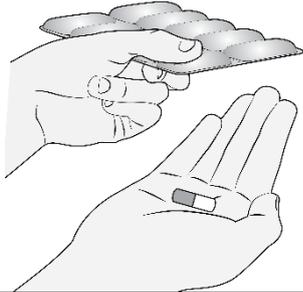
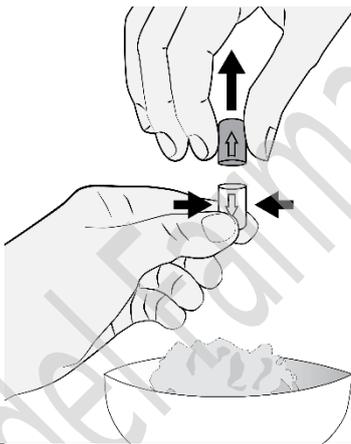
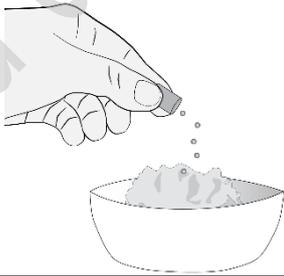
- La capsula contenente i granuli da 6 mg/6 mg ha una testa bianca con il numero 04 stampato su di essa.
- La capsula contenente i granuli da 15 mg/16 mg ha una testa gialla con il numero 10 stampato su di essa.

**Le capsule contenenti i granuli di Neparvis devono essere aperte prima dell'uso.**

**NON ingerire le capsule intere. NON ingerire gli involucri vuoti delle capsule.**

**Se usa entrambi i dosaggi dei granuli di Neparvis, si assicuri di usare il numero corretto di capsule di ciascun dosaggio come indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.**

Step 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si lavi ed asciughi le mani</li></ul>	
Step 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posizioni i seguenti oggetti su una superficie piana e pulita:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Una piccola ciotola, tazza o cucchiaio con una piccola quantità di cibo morbido che piaccia al bambino.</li><li>○ Blister con le capsule che contengono i granuli di Neparvis.</li></ul></li><li>• Verifichi di avere il(i) dosaggio(i) corretto(i) di granuli di Neparvis.</li></ul>	

Step 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prema sul/i blister per rimuovere la/le capsula/e.</li> </ul>	
Step 4	<p>Per aprire la capsula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga la capsula in posizione eretta (con la testa colorata in alto) in modo che i granuli siano nella parte bassa della capsula.</li> <li>• Tenga la capsula sopra il cibo morbido.</li> <li>• Schiacci gentilmente la parte centrale della capsula e tiri leggermente per separare le due estremità della capsula. Faccia attenzione a non far fuoriuscire il contenuto.</li> </ul>	
Step 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Svuotare tutti i granuli dalla capsula sul cibo.</li> <li>• Si assicuri di non perdere alcun granulo.</li> </ul> <p>Ripeta gli step 4 e 5 se necessita di più di una capsula per raggiungere la dose prescritta.</p>	
Step 6	<p>Dia da mangiare al bambino immediatamente il cibo con i granuli, assicurandosi che il suo bambino lo mangi tutto.</p> <p>Si assicuri che il suo bambino non mastichi i granuli per evitare cambiamenti di gusto.</p>	
Step 7	Getti via i gusci vuoti della capsula.	