

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NEPARVIS™ 50 mg NEPARVIS™ 100 mg NEPARVIS™ 200 mg

SACUBITRILLO/VALSARTAN

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar
NEPARVIS™

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé
a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos adversos lo afecta de forma severa o si
usted nota algún efecto adverso no indicado en este prospecto,
por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de NEPARVIS™ 50 mg contiene:

Sacubitrilo..... 24 mg
Valsartan..... 26 mg

Como complejo salino sódico de Sacubitrilo y Valsartan.

Excipientes: celulosa microcristalina 91,449 mg; hidroxipropilcelulosa
de bajo grado de sustitución 25,000 mg; crospovidona 18,000 mg;
estearato de magnesio 6,000 mg; dióxido de silicio coloidal 1,000 mg;
talco 2,000 mg.

Cubierta: hipromelosa 5,712 mg; dióxido de titanio 1,138 mg;
polietilenglicol 4000 0,572 mg; talco 0,572 mg; óxido de hierro rojo
0,003 mg; óxido de hierro negro 0,003 mg.

Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o de otro
Bloqueante de Receptor de Angiotensina (ARA II).

Por Insuficiencia Cardíaca se entiende que el músculo cardíaco no
puede bombear suficientemente fuerte como para proporcionarle
al organismo toda la sangre que necesita. Los síntomas más
frecuentes de la insuficiencia cardíaca son la dificultad para respirar
y la hinchazón de los pies y las piernas debidas a la acumulación
de líquido

¿Cómo actúa NEPARVIS™?

NEPARVIS™ actúa bloqueando los efectos de la neprilisina (por
medio de sacubitrilo) y del receptor de la Angiotensina II (por medio
de valsartan). Ello hace que los vasos sanguíneos se relajen y el
organismo retenga menos agua, lo cual resulta beneficioso para el
tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Si tiene alguna pregunta acerca de cómo actúa NEPARVIS™ o por
qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico o
farmacéutico.

¿Quiénes no pueden tomar NEPARVIS™?

No tome NEPARVIS™ si usted:

- Es alérgico a sacubitrilo o valsartan o a cualquiera de los
componentes de NEPARVIS™.
- Tuvo una reacción alérgica que incluya inflamación de la cara,
labios, lengua, garganta o dificultad para respirar (angioedema)
mientras tomaba un tipo de medicamento llamado Inhibidor de
la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o bloqueante del
receptor de la Angiotensina II (ARA II).
- Si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de su
presión sanguínea alta o de la insuficiencia cardíaca conocidos
como Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina
(IECA). No debe comenzar a utilizar NEPARVIS™ hasta 36 horas
después de haber tomado la última dosis de este grupo de
medicamentos.
- Tiene diabetes y toma algún medicamento que contiene
aliskireno.

Cada Comprimido Recubierto de NEPARVIS™ 100 mg contiene:

Sacubitrilo..... 49 mg
Valsartan..... 51 mg

Como complejo salino sódico de Sacubitrilo y Valsartan.

Excipientes: celulosa microcristalina 34,897 mg; hidroxipropilcelulosa
de bajo grado de sustitución 25,000 mg; crospovidona 18,000 mg;
estearato de magnesio 6,000 mg; dióxido de silicio coloidal 1,000 mg;
Talco 2,000 mg.

Cubierta: hipromelosa 5,713 mg; dióxido de titanio 1,106 mg;
polietilenglicol 4000 0,572 mg; talco 0,572 mg; óxido de hierro rojo
0,002 mg; óxido de hierro amarillo 0,037 mg.

Cada Comprimido Recubierto de NEPARVIS™ 200 mg contiene:

Sacubitrilo..... 97 mg
Valsartan..... 103 mg

Como complejo salino sódico de Sacubitrilo y Valsartan.

Excipientes: celulosa microcristalina 69,794 mg; hidroxipropilcelulosa
de bajo grado de sustitución 50,000 mg; crospovidona 36,000 mg;
estearato de magnesio 12,000 mg; dióxido de silicio coloidal 2,000 mg;
talco 4,000 mg.

Cubierta: hipromelosa 8,568 mg; dióxido de titanio 1,687 mg;
polietilenglicol 4000 0,858 mg; talco 0,858 mg; óxido de hierro rojo
0,024 mg; óxido de hierro negro 0,005 mg.

En este prospecto

¿Qué es NEPARVIS™ y para qué se utiliza?

Antes de tomar NEPARVIS™

Forma de tomar NEPARVIS™

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar NEPARVIS™?

Presentaciones

¿Qué es NEPARVIS™ y para qué se utiliza?

NEPARVIS™ está indicado para reducir el riesgo de muerte
cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en
pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (Clase II-IV de la New
York Heart Association (NYHA)), y fracción de eyección reducida.
NEPARVIS™ se administra generalmente en combinación con
otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca, en lugar de un

Antes de tomar NEPARVIS™

Antes de tomar NEPARVIS™, infórmele a su médico sobre todos sus
problemas médicos, incluso si usted:

- Tiene problemas renales o hepáticos.
- Está embarazada.
- Está en periodo de lactancia o planea estarlo. Se desconoce si
NEPARVIS™ se transfiere la leche materna. Usted y su médico
deberán decidir si usted tomará NEPARVIS™ o entrará en periodo
de lactancia. No puede elegir ambas opciones.

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma,
incluso los medicamentos prescritos y de venta libre, vitaminas y
suplementos a base de hierbas. El uso de NEPARVIS™ con ciertos
medicamentos puede afectarlos entre sí. El uso de NEPARVIS™
con otros medicamentos puede causar efectos adversos serios. En
especial, dígame a su médico si usted toma:

- Suplementos de potasio o algún sustituto de la sal.
- Fármacos Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs).
- Litio.
- Otros medicamentos para la tratar la hipertensión o problemas
cardíacos tales como un IECA, ARA II o aliskireno.

Mantenga una lista de los medicamentos y muéstresela a su médico
o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Forma de tomar NEPARVIS™

- Tome NEPARVIS™ exactamente como su médico le indique tomarlo.
- Tome NEPARVIS™ dos veces por día. Su médico puede cambiar su
dosis de NEPARVIS™ durante el tratamiento.
- Si se olvida de tomar una dosis, tómela ni bien lo recuerde. Si
está cerca de la dosis siguiente, no tome la dosis que se olvidó.
Tome la dosis siguiente en el horario habitual.
- Si toma más NEPARVIS™ del que debería, comuníquese con su
médico inmediatamente.
- Tome NEPARVIS™ siempre a la misma hora le ayudará a recordar
que tiene que tomar el medicamento.
- Los comprimidos de NEPARVIS™ son para administración oral.
Los comprimidos recubiertos no se pueden partir ni dividir en
partes.

Cantidad de NEPARVIS™ que hay que tomar

La dosis de mantenimiento usual es de 200 mg dos veces al día (un comprimido a la mañana y otro a la tarde).

Usted comenzará generalmente tomando 50 o 100 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y otro por la tarde). Su médico decidirá su dosis inicial exacta basado en los medicamentos que Usted ha recibido previamente. Su médico luego ajustará la dosis dependiendo de cómo Usted responda al tratamiento hasta encontrar la dosis que mejor se ajusta a Usted.

Si Usted estaba previamente tomando inhibidores IECA, no tome NEPARVIS™ hasta 36 horas después de su última dosis de inhibidor IECA. Si Usted está tomando actualmente ARAs por favor no continúe tomando.

Uso de NEPARVIS™ con alimentos

NEPARVIS™ puede tomarse con o sin alimentos.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted tiene 65 años o es mayor de esa edad puede utilizar NEPARVIS™ a la misma dosis que otros adultos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

NEPARVIS™ no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Mujeres que podrían quedar embarazadas (mujeres en edad fértil)

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar anticonceptivos mientras toman NEPARVIS™ y por una semana después de la última dosis. Usted debe hablar con su médico acerca de las opciones de tratamiento si Usted está planeando estar embarazada.

Embarazo y lactancia

Usted no debe tomar NEPARVIS™ si está embarazada. Usted debe detener la administración de NEPARVIS™ lo antes posible si se embaraza durante el tratamiento e informe a su médico.

La lactancia no está recomendada durante el tratamiento con NEPARVIS™.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

Posibles efectos adversos

NEPARVIS™ puede causar efectos adversos serios, incluso:

- Algunas reacciones alérgicas serias pueden causar inflamación de la cara, labios, lengua y garganta (angioedema) que pueden producir dificultad para respirar y la muerte. Busque ayuda médica de emergencia en forma inmediata si tiene síntomas de angioedema o dificultad para respirar. No vuelva a tomar NEPARVIS™ si experimentó angioedema mientras tomaba NEPARVIS™.
- Los pacientes de población negra que toman NEPARVIS™ pueden tener un mayor riesgo de experimentar angioedema que los pacientes de otras poblaciones.
- Las personas que han experimentado angioedema antes de tomar NEPARVIS™ pueden tener un mayor riesgo de experimentarlo.
- Presión arterial baja (hipotensión). La presión arterial baja puede ser más frecuente si también toma diuréticos. Comuníquese con su médico si siente mareos o aturdimiento, o desarrolla fatiga extrema.
- Problemas renales. Su médico controlará su función renal durante el tratamiento con NEPARVIS™. Si experimenta cambios en las pruebas de la función renal, puede que necesite una dosis menor de NEPARVIS™ o que necesite interrumpir el tratamiento con NEPARVIS™ durante un período de tiempo.
- Cantidad elevada de potasio en su sangre. Su médico controlará su nivel de potasio en sangre durante su tratamiento con NEPARVIS™.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de NEPARVIS™. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos adversos.

Si usted toma más NEPARVIS™ de lo debido

Si ha tomado muchos comprimidos por accidente, comuníquese al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777**

Uso de otros medicamentos

Antes de tomar NEPARVIS™, si usted está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, comuníquese al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende, pues podrían interactuar con NEPARVIS™. Tales medicamentos pueden ser, por ejemplo:

- Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA): No tome NEPARVIS™ con un IECA. Si usted ha estado tomando un IECA, espere 36 horas después de haber tomado la última dosis de ese inhibidor antes de comenzar a tomar NEPARVIS™. Si deja de tomar NEPARVIS™ espere 36 horas después de haber tomado la última dosis de NEPARVIS™ antes de comenzar a tomar un IECA.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para disminuir la presión sanguínea, como los IECA, ARA II o aliskireno.
- Fármacos empleados para reducir las concentraciones altas de colesterol conocidos como «estatinas» (por ejemplo, atorvastatina).
- Sildenafil, un fármaco utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil o la hipertensión pulmonar.
- Medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en la sangre, entre los que se encuentran los suplementos de potasio o los sustitutos de la sal común (de mesa) que contienen potasio, y la heparina. El médico puede supervisar regularmente la cantidad de potasio que usted tiene en la sangre.
- Algunos tipos de analgésicos llamados Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de Cox-2). Si toma uno de estos medicamentos, es posible que el médico necesite supervisar el funcionamiento de sus riñones al inicio del tratamiento o al modificarlo.
- Litio, un medicamento empleado para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Algunos antibióticos (grupo de rifamicina), un medicamento que protege frente al rechazo del trasplante (ciclosporina) o un antiretroviral que se usa para el tratamiento de la infección por el VIH o SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de valsartan.

¿Cómo conservar NEPARVIS™?

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

NEPARVIS™ 50 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

NEPARVIS™ 100 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

NEPARVIS™ 200 mg: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 58.083.

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza.

Acondicionado en: Novartis Farma S.p.A - Torre Annunziata (NA).

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronici - Químico, Farmacéutico.

Comercializado y distribuido por: **Laboratorios Bagó S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).
Buenos Aires.

Tel.: (011) 4344-2000/19

BPL: 10/08/2015- Alineado a FDA

Tracking number: 2015-PSB/GLC-0769-s

Ética al servicio de la salud