Folheto informativo: Informação para o doente

Neparvis 24 mg/26 mg comprimidos revestidos por película
Neparvis 49 mg/51 mg comprimidos revestidos por película
Neparvis 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película
sacubitril/valsartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Neparvis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Neparvis
3. Como tomar Neparvis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neparvis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neparvis e para que é utilizado

Neparvis é um medicamento para o coração que contém um inibidor da neprilisina e dos recetores da angiotensina. Distribui duas substâncias ativas, sacubitril e valsartan.

Neparvis é utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração em adultos, crianças e adolescentes (com um ano de idade e mais velhas).

Este tipo de insuficiência cardíaca ocorre quando o coração está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para os pulmões e para o resto do corpo. Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, fadiga, cansaço e inchaço dos tornozelos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neparvis

Não tome Neparvis
- se tem alergia ao sacubitril, valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar outro tipo de medicamento chamado inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (por exemplo enalapril, lisinopril ou ramipril), que são utilizados para tratar a hipertensão arterial ou a insuficiência cardíaca. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose antes de começar a tomar Neparvis (Ver “Outros medicamentos e Neparvis”).
- se já teve uma reação adversa chamada angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas tais como a face, garganta, braços e pernas, que pode causar risco de vida se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas) enquanto tomava um inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) (tais como valsartan, telmisartan ou irbesartan).

- se tem um historial de angioedema que seja hereditário ou para o qual a causa seja desconhecida (idiopático).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com medicamentos que reduzem a pressão arterial contendo aliscireno (ver "Outros medicamentos e Neparvis").
- Se tem doença hepática grave.
- se estiver grávida de mais de 3 meses (ver "Gravidez e amamentação").

Se alguma das situações acima se aplica a si, não tome Neparvis e fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante a toma de Neparvis:
- se está a ser tratado com um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) ou aliscireno (ver "Não tome Neparvis").
- se alguma vez teve angioedema (ver "Não tome Neparvis" e secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Neparvis. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Neparvis por iniciativa própria.
- se tem a pressão arterial baixa ou está a tomar outros medicamentos que baixam a pressão arterial (por exemplo, um medicamento que aumenta a produção de urina (diurético)) ou está com vómitos ou diarreia, especialmente se tiver 65 anos de idade ou mais, ou se tem doença renal e tensão arterial baixa.
- se tem doença nos rins.
- se sofre de desidratação.
- se a sua artéria renal é mais estreita.
- se tem doença hepática.
- se tiver alucinações, paranoia ou alterações do padrão do sono enquanto está a tomar Neparvis.
- se tem hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).
- se sofre de insuficiência cardíaca classificada como classe IV da NYHA (incapaz de efetuar qualquer atividade física sem desconforto e pode ter sintomas mesmo em descanso).

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Neparvis.

O seu médico pode verificar a quantidade de potássio e sódio no seu sangue a intervalos regulares, durante o tratamento com Neparvis. Adicionalmente, o seu médico pode verificar a sua tensão arterial no início do tratamento e quando aumenta as doses do medicamento.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 1 ano, uma vez que não foi estudado neste grupo etário. Para crianças com um ano de idade e mais velhas, com peso corporal abaixo de 40 kg, este medicamento será administrado na forma de granulado (em vez de comprimidos).

Outros medicamentos e Neparvis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou até mesmo parar de tomar algum desses medicamentos. Isto é particularmente importante para os seguintes medicamentos:
- inibidores da ECA. Não tome Neparvis com inibidores da ECA. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose do inibidor da ECA antes de começar a tomar Neparvis (ver "Não tome Neparvis"). Se parou de tomar Neparvis, aguarde 36 horas após a toma da última dose de Neparvis antes de começar a tomar um inibidor da ECA.

- outros medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca ou baixar a pressão arterial, tais como um antagonista dos recetores da angiotensina ou aliscireno (ver "Não tomar Neparvis").
- alguns medicamentos conhecidos como estatinas que são utilizados para baixar os níveis elevados de colesterol (por exemplo atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ou avafanil, que são medicamentos utilizados para tratar a disfunção erétil ou a hipertensão pulmonar.
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- analgésicos do tipo chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (Cox-2). Se está a tomar um destes medicamentos, o seu médico poderá querer verificar a sua função renal quando começar ou alterar o tratamento (ver "Advertências e precauções").
- lítio, um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de doença psiquiátrica.
- furosemida, um medicamento pertencente ao grupo dos diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida.
- nitroglicerina, um medicamento utilizado no tratamento da angina pectoris.
- alguns tipos de antibióticos (grupo da rifamicina), ciclosporina (utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) ou antivirais, tais como ritonavir (utilizado para tratar o VIH).
- metformina, um medicamento utilizado para o tratamento da diabetes.

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neparvis.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a que pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Neparvis. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após os 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se for usado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Neparvis não é recomendado em mães que estão a amamentar. Informe o seu médico se está a amamentar ou se vai começar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou operar máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se que sabe como Neparvis o afecta.Se sentir tonturas ou muito cansado enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza um veículo, não ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Neparvis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 97 mg/103 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Neparvis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
Normalmente irá começar por tomar um comprimido de 24 mg/26 mg ou 49 mg/51 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite). O seu médico decidirá a dose exata inicial com base nos medicamentos que tomou anteriormente e na sua tensão arterial. O seu médico irá depois ajustar a sua dose a cada 2-4 semanas, dependendo da forma como responde ao tratamento até encontrar a melhor dose para si.

Habitualmente, a dose que se pretende atingir é 97 mg/103 mg duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Crianças e adolescentes (um ano de idade e mais velhos)
O seu médico (ou da sua criança) decidirá a dose inicial com base no peso corporal e outros fatores, incluindo medicamentos tomados anteriormente. O médico irá ajustar a dose a cada 2-4 semanas, até que seja encontrada a melhor dose.

Neparvis deve ser administrado duas vezes por dia (um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

Neparvis comprimidos revestidos por película não se destinam a ser usados em crianças com peso corporal inferior a 40 kg. Para estes doentes, está disponível Neparvis na forma de granulado.

Os doentes a tomar Neparvis podem desenvolver tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve), um nível elevado de potássio no sangue (que pode ser detetado quando o seu médico efetuar análises sanguíneas) ou função renal diminuída. Se tal acontecer, o seu médico pode reduzir a dose de qualquer outro medicamento que esteja a tomar, reduzir temporariamente a dose de Neparvis ou parar completamente o tratamento com Neparvis.

Engula os comprimidos com um copo de água. Pode tomar Neparvis com ou sem alimentos. Não é recomendado partir ou esmagar os comprimidos.

Se tomar mais Neparvis do que deveria
Se tiver tomado acidentalmente demasiados comprimidos de Neparvis, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte o seu médico imediatamente. Se sentir tonturas fortes e/ou desmaiar, informe o seu médico o mais rápido possível e deite-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Neparvis
É aconselhavel tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, deve simplesmente tomar a próxima dose na hora que estava programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Neparvis
Parar o tratamento com Neparvis pode causar o agravamento da sua condição. Não pare de tomar o medicamento a não ser o que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.
- Pare de tomar Neparvis e procure atendimento médico imediatamente se notar inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades em respirar ou engolir. Podem ser sinais de angioedema (um efeito secundário pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:
Se algum dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo o afetar de forma grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- tensão arterial baixa, que pode causar sintomas de tonturas e sensação de cabeça leve (hipotensão)
- níveis elevados de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipercalemia)
- diminuição da função dos rins (compromisso renal)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- tosse
- tonturas
- diarreia
- níveis baixos de glóbulos vermelhos, demonstrado por análises ao sangue (anemia)
- cansaço (fadiga)
- incapacidade (aguda) do rim funcionar adequadamente (doença renal)
- níveis baixos de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipocalemia)
- dores de cabeça
- desmaio (síncope)
- fraqueza (astenia)
- mal estar (náuseas)
- tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve) ao mudar da posição sentado ou deitado para de pé
- gastrite (dor no estômago, náuseas)
- sensação de andar à roda (vertigem)
- níveis baixos de açúcar no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipoglicemia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica com erupção cutânea e comichão (hipersensibilidade)
- tonturas ao mudar da posição sentado para de pé (tontura postural)
- níveis baixos de sódio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hiponatremia)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)
- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- alterações do padrão do sono (doenças do sono)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- paranoia
- angioedema intestinal: um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- contrações musculares súbitas e involuntárias (mioclonia)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Neparvis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de violação.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neparvis
- As substâncias ativas são sacubitril e valsartan.
  - Cada comprimido revestido por película de 24 mg/26 mg contém 24,3 mg de sacubitril e 25,7 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
  - Cada comprimido revestido por película de 49 mg/51 mg contém 48,6 mg de sacubitril e 51,4 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
  - Cada comprimido revestido por película de 97 mg/103 mg contém 97,2 mg de sacubitril e 102,8 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona, estearato de magnésio, talco e sílica coloidal anidra (ver final da secção 2 sob 'Neparvis contém sódio').
- O revestimento dos comprimidos de 24 mg/26 mg e 97 mg/103 mg contêm hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol (4000), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).
- O revestimento dos comprimidos de 49 mg/51 mg contêm hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol (4000), talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Neparvis e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Neparvis 24 mg/26 mg são comprimidos ovais branco-violeta com "NVR" numa face e "LZ" na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 13,1 mm x 5,2 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Neparvis 49 mg/51 mg são comprimidos ovais amarelo claro com “NVR” numa face e “L1” na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 13,1 mm x 5,2 mm.
Os comprimidos revestidos por película de Neparvis 97 mg/103 mg são comprimidos ovais rosa claro com “NVR” numa face e “L11” na outra face. Dimensões do comprimido aproximadas 15,1 mm x 6,0 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 14, 20, 28 ou 56 comprimidos e em embalagens múltiplas constituídas por 7 embalagens, cada uma contendo 28 comprimidos. Os comprimidos de 49 mg/51 mg e 97 mg/103 mg são também fornecidos em embalagens múltiplas constituídas por 3 embalagens, cada uma contendo 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Eslovénia

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

LEK farmacevtska družba d. d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava 9220
Eslovénia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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
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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2025.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

Folheto informativo: Informação para o doente

Neparvis 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir
Neparvis 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir
sacubitril/valsartan

Leia com atenção todo este folheto antes de você (ou a sua criança) começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você (ou a sua criança) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Neparvis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você (ou a sua criança) tomar Neparvis
3. Como tomar Neparvis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neparvis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neparvis e para que é utilizado

Neparvis é um medicamento para o coração que contém um inibidor da neprilisina e dos recetores da angiotensina. Distribui duas substâncias ativas, sacubitril e valsartan.

Neparvis é utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração em crianças e adolescentes (um ano de idade e mais velhas).

Este tipo de insuficiência cardíaca ocorre quando o coração está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para os pulmões e para o resto do corpo. Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, fadiga, cansaço e inchaço dos tornozelos.

2. O que precisa de saber antes de você (ou a sua criança) tomar Neparvis

Não tome Neparvis
- se você (ou a sua criança) tem alergia ao sacubitril, valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você (ou a sua criança) estiver a tomar outro tipo de medicamento chamado inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (por exemplo enalapril, lisinopril ou ramipril), que são utilizados para tratar a hipertensão arterial ou a insuficiência cardíaca. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose antes de começar a tomar Neparvis (Ver “Outros medicamentos e Neparvis”).
- se você (ou a sua criança) já teve uma reação adversa chamada angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas tais como a face, garganta, braços e pernas, que pode causar risco de vida se o inchaço da garganta bloquear as vias aéreas) enquanto tomava um

inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) (tais como valsartan, telmisartan ou irbesartan).
- se você (ou a sua criança) tem um historial de angioedema que seja hereditário ou para o qual a causa seja desconhecida (idiopático).
- se você (ou a sua criança) tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com medicamentos que reduzem a pressão arterial contendo aliscireno (ver "Outros medicamentos e Neparvis").
- se você (ou a sua criança) tem doença hepática grave.
- se você (ou a sua criança) estiver grávida de mais de 3 meses (ver "Gravidez e amamentação").

Se alguma das situações acima se aplica a si, não tome Neparvis e fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante a toma de Neparvis:
- se você (ou a sua criança) está a ser tratado com um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA) ou aliscireno (ver "Não tome Neparvis").
- se você (ou a sua criança) alguma vez teve angioedema (ver "Não tome Neparvis" e secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Neparvis. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Neparvis por iniciativa própria.
- se você (ou a sua criança) tem a pressão arterial baixa ou está a tomar outros medicamentos que baixam a pressão arterial (por exemplo, um medicamento que aumenta a produção de urina (diurético)) ou está com vómitos ou diarreia, especialmente se tiver 65 anos de idade ou mais, ou se tem doença renal e tensão arterial baixa.
- se você (ou a sua criança) tem doença nos rins.
- se você (ou a sua criança) sofre de desidratação.
- se a sua artéria renal (ou a da sua criança) é mais estreita.
- se você (ou a sua criança) tem doença hepática.
- se você (ou a sua criança) tiver alucinações, paranoia ou alterações do padrão do sono enquanto está a tomar Neparvis.
- se você (ou a sua criança) tem hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).
- se você (ou a sua criança) sofre de insuficiência cardíaca classificada como classe IV da NYHA (incapaz de efetuar qualquer atividade física sem desconforto e pode ter sintomas mesmo em descanso).

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Neparvis.

O seu médico pode verificar a quantidade de potássio e sódio no seu sangue a intervalos regulares, durante o tratamento com Neparvis. Adicionalmente, o seu médico pode verificar a sua tensão arterial no início do tratamento e quando aumenta as doses do medicamento.

Crianças (menos de um ano de idade)
A utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 1 ano não é recomendada. Existe experiência limitada em crianças deste grupo etário. Neparvis comprimidos revestidos por película está disponível para crianças que pesem mais de 40 kg.

Outros medicamentos e Neparvis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você (ou a sua criança) estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode ser necessário alterar

a dose, tomar outras precauções, ou até mesmo parar de tomar algum desses medicamentos. Isto é particularmente importante para os seguintes medicamentos:

- inibidores da ECA. Não tome Neparvis com inibidores da ECA. Se tem estado a tomar um inibidor da ECA, aguarde 36 horas após a toma da última dose do inibidor da ECA antes de começar a tomar Neparvis (ver "Não tome Neparvis"). Se parou de tomar Neparvis, aguarde 36 horas após a toma da última dose de Neparvis antes de começar a tomar um inibidor da ECA.
- outros medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca ou baixar a pressão arterial, tais como um antagonista dos recetores da angiotensina ou aliscireno (ver "Não tomar Neparvis").
- alguns medicamentos conhecidos como estatinas que são utilizados para baixar os níveis elevados de colesterol (por exemplo atorvastatina).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil ou avafanil, que são medicamentos utilizados para tratar a disfunção erétil ou a hipertensão pulmonar.
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- analgésicos do tipo chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (Cox-2). Se está a tomar um destes medicamentos, o seu médico poderá querer verificar a sua função renal quando começar ou alterar o tratamento (ver "Advertências e precauções").
- lítio, um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de doença psiquiátrica.
- furosemida, um medicamento pertencente ao grupo dos diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida.
- nitroglicerina, um medicamento utilizado no tratamento da angina pectoris.
- alguns tipos de antibióticos (grupo da rifamicina), ciclosporina (utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) ou antivirais, tais como ritonavir (utilizado para tratar o VIH).
- metformina, um medicamento utilizado para o tratamento da diabetes.

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neparvis.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se você (ou a sua criança) pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a que pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Neparvis. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após os 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se for usado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Neparvis não é recomendado em mães que estão a amamentar. Informe o seu médico se está a amamentar ou se vai começar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou operar máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se que sabe como Neparvis o afecta.Se sentir tonturas ou muito cansado enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza um veículo, não ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Neparvis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 97 mg/103 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Neparvis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico (ou da sua criança) decidirá a dose inicial com base no peso corporal e outros fatores, incluindo medicamentos tomados anteriormente. O médico irá ajustar a dose a cada 2-4 semanas, até que seja encontrada a melhor dose.

Neparvis deve ser administrado duas vezes por dia (uma vez de manhã e uma vez à noite).

Veja as instruções de utilização para saber como preparar e tomar Neparvis granulado em cápsulas para abrir.

Os doentes a tomar Neparvis podem desenvolver tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve), um nível elevado de potássio no sangue (que pode ser detetado quando o seu médico efetuar análises sanguíneas) ou função renal diminuída. Se tal acontecer, o seu médico pode reduzir a dose de qualquer outro medicamento que você (ou a sua criança) esteja a tomar, reduzir temporariamente a dose de Neparvis ou parar completamente o tratamento com Neparvis.

Se você (ou a sua criança) tomar mais Neparvis do que deveria
Se você (ou a sua criança) tiver tomado acidentalmente demasiado granulado de Neparvis, ou se alguém tomou o seu granulado, contacte o seu médico imediatamente. Se você (ou a sua criança) sentir tonturas fortes e/ou desmaiar, informe o seu médico o mais rápido possível e deite-se.

Caso você (ou a sua criança) se tenha esquecido de tomar Neparvis
É aconselhavel tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias. No entanto, se você (ou a sua criança) se esquecer de tomar uma dose, deve simplesmente tomar a próxima dose na hora que estava programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se você (ou a sua criança) parar de tomar Neparvis
Parar o tratamento com Neparvis pode causar o agravamento da sua condição. Não pare de tomar o medicamento a não ser o que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.
- Pare de tomar Neparvis e procure atendimento médico imediatamente se você (ou a sua criança) notar inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar

dificuldades em respirar ou engolir. Podem ser sinais de angioedema (um efeito secundário pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:
Se algum dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo o afetar de forma grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- tensão arterial baixa, que pode causar sintomas de tonturas e sensação de cabeça leve (hipotensão)
- níveis elevados de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipercalemia)
- diminuição da função dos rins (compromisso renal)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- tosse
- tonturas
- diarreia
- níveis baixos de glóbulos vermelhos, demonstrado por análises ao sangue (anemia)
- cansaço (fadiga)
- incapacidade (aguda) do rim funcionar adequadamente (doença renal grave)
- níveis baixos de potássio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipocalemia)
- dores de cabeça
- desmaio (síncope)
- fraqueza (astenia)
- mal estar (náuseas)
- tensão arterial baixa (tonturas, sensação de cabeça leve) ao mudar da posição sentado ou deitado para de pé
- gastrite (dor no estômago, náuseas)
- sensação de andar à roda (vertigem)
- níveis baixos de açúcar no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hipoglicemia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica com erupção cutânea e comichão (hipersensibilidade)
- tonturas ao mudar da posição sentado para de pé (tontura postural)
- níveis baixos de sódio no sangue, demonstrado por análises ao sangue (hiponatremia)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)
- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- alterações do padrão do sono (doenças do sono)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- paranoia
- angioedema intestinal: um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- contrações musculares súbitas e involuntárias (mioclonia)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se você (ou a sua criança) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de

notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Neparvis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de violação.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neparvis

- As substâncias ativas são sacubitril e valsartan.
  - Cada cápsula de Neparvis 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir (granulado em cápsula) contém quatro grânulos equivalentes a 6,1 mg de sacubitril e 6,4 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
  - Cada cápsula de Neparvis 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir (granulado em cápsula) contém dez grânulos equivalentes a 15,18 mg de sacubitril e 16,07 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan).
- Os outros ingredientes do granulado são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.
- Os ingredientes do revestimento são are copolímero de metacrilato butilado básico, talco, ácido esteárico e laurilsulfato de sódio (ver final da secção 2 sob ‘Neparvis contém sódio’).
- Os ingredientes da cápsula são hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro (amarelo) (E172) (apenas Neparvis 15 mg/16 mg) e tinta de impressão.
  - Os ingredientes da tinta de impressão são shellac, propilenoglicol, óxido de ferro (vermelho) (E172), solução de amónia (concentrada) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Neparvis e conteúdo da embalagem
Os grânulos de Neparvis 6 mg/6 mg são de cor branca a ligeiramente amarelos, de forma redonda, com aproximadamente 2 mm de diâmetro e são fornecidos numa cápsula. A cápsula tem uma tampa de cor branca, marcada com “04” em vermelho e um corpo transparente, marcado “NVR” em vermelho. Está impressa uma seta no corpo e na tampa da cápsula.
Os grânulos de Neparvis 15 mg/16 mg grânulos são de cor branca a ligeiramente amarelos, de forma redonda, com aproximadamente 2 mm de diâmetro e são fornecidos numa cápsula. A cápsula tem uma tampa de cor amarela, marcado “10” em vermelho e um corpo transparente, marcado “NVR” em vermelho. Está impressa uma seta no corpo e na tampa da cápsula.

Neparvis 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir e Neparvis 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir são fornecidos em embalagens contendo 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Eslovénia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2025.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

Instruções para tomar Neparvis 6 mg/6 mg granulado em cápsulas para abrir e Neparvis 15 mg/16 mg granulado em cápsulas para abrir

Para assegurar que utiliza Neparvis granulado corretamente para a sua criança, é importante que siga estas instruções. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão mostrar-lhe como fazer isso. Fale com qualquer um deles se tiver questões.

Neparvis granulado está contido dentro de cápsulas e está disponível em duas dosagens: grânulos de 6 mg/6 mg e grânulos de 15 mg/16 mg. As cápsulas são acondicionadas em carteiras blister. Pode receber uma ou ambas as dosagens dependendo da dose que a sua criança precisar.

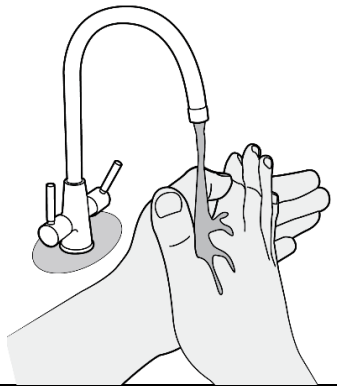
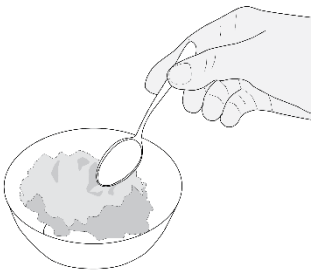
Pode ver as diferenças entre as duas dosagens pela cor da tampa da cápsula e pelo número nela impresso.

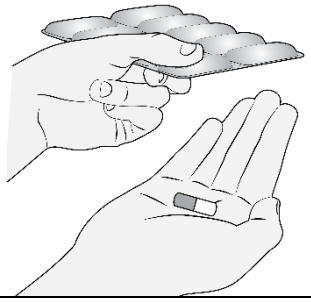
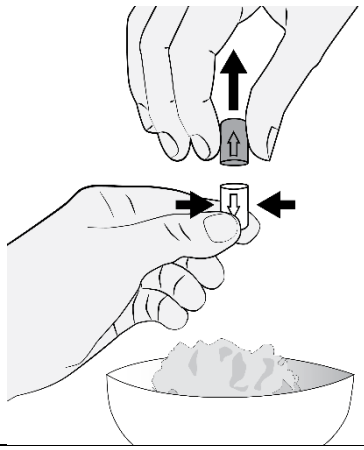
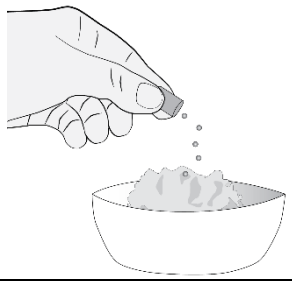
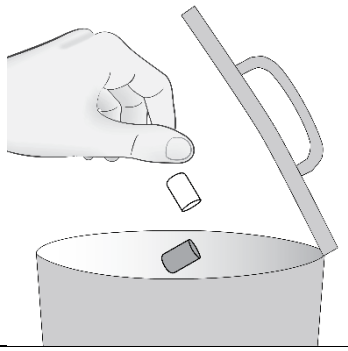
- A cápsula contendo o granulado de 6 mg/6 mg tem uma tampa branca com o número 04 impresso.
- A cápsula contendo o granulado de 15 mg/16 mg tem uma tampa amarela com o número 10 impresso.

As cápsulas contendo o granulado de Neparvis devem ser abertas antes de usar.

NÃO engula a cápsula inteira. NÃO engula as cápsulas vazias.

Se usar ambas as doses de Neparvis granulado, assegure-se de que usa o número correto de cápsulas de cada dose, conforme instruído pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Passo 1	• Lave e seque as suas mãos	
Passo 2	• Coloque os seguintes itens numa superfície plana limpa: o Uma pequena tigela, copo ou colher com uma pequena quantidade de comida mole de que a criança goste. o Carteira(s) blister com cápsulas contendo Neparvis granulado. • Verifique que tem a(s) dose(s) correta(s) de Neparvis granulado.	

Passo 3	• Pressione o(s) blister(s) para remover a(s) cápsula(s).	
Passo 4	Para abrir a cápsula: • Segure a cápsula na vertical (com a tampa colorida para cima) de modo a que os grânulos fiquem no fundo da cápsula. • Segure a cápsula sobre comida mole. • Gentilmente, pressione o meio da cápsula e pressione ligeiramente para separar as duas metades da cápsula. Tome cuidado para não derramar o conteúdo.	
Passo 5	• Esvazie todos os grânulos da cápsula para a comida. • Assegure-se de não restam quaisquer grânulos. Repita os passos 4 e 5 se necessitar de mais do que uma cápsula para perfazer a dose prescrita.	
Passo 6	Dê a comida com o granulado à sua criança imediatamente, assegurando-se de que a sua criança a come na totalidade. Assegure-se de que a sua criança não mastiga o granulado para evitar alterações do sabor.	
Passo 7	Deite fora as cápsulas vazias.