

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rasilez 150 mg Filmtabletten

Aliskiren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rasilez und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez beachten?
3. Wie ist Rasilez einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rasilez aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rasilez und wofür wird es angewendet?

Rasilez Tabletten enthalten einen Wirkstoff, der Aliskiren genannt wird. Aliskiren gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, den so genannten Renin-Inhibitoren. Mit Hilfe von Rasilez wird bei erwachsenen Patienten ein hoher Blutdruck gesenkt. Renin-Inhibitoren verringern die vom Körper produzierte Menge von Angiotensin II. Angiotensin II bewirkt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutdruck ansteigt. Eine Verringerung der Menge an Angiotensin II bewirkt, dass sich die Blutgefäße entspannen. Dies führt zu einer Senkung des Blutdrucks.

Ein hoher Blutdruck steigert die Arbeitsbelastung von Herz und Arterien. Wenn dieser Zustand lange anhält, können dadurch die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren geschädigt werden, was zu Schlaganfall, Herzversagen, Herzinfarkt oder Nierenversagen führen kann. Wenn der Blutdruck auf einen normalen Wert gesenkt wird, reduziert sich das Risiko für die Entwicklung solcher Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez beachten?

Rasilez darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aliskiren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn bei Ihnen die folgenden Formen eines Angioödems (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) aufgetreten sind:
 - Angioödeme bei der Einnahme von Aliskiren.
 - Angeborene Angioödeme.
 - Angioödeme unbekannter Ursache.
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung oder zur Behandlung anderer Erkrankungen wie z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis verwendet wird), Itraconazol (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet wird) oder Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen behandelt werden, die bei der Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden:
 - einem ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril
 - oder
 - einem Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, Irbesartan.
- wenn der Patient jünger als 2 Jahre ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasilez einnehmen:

- wenn Sie ein Diuretikum einnehmen (Arzneimittel, die auch als „harntreibende Mittel“ bekannt sind und die Menge an Urin, die Sie ausscheiden, erhöhen).
- wenn Sie einen Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril
 - oder
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, Irbesartan.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Rasilez für Sie geeignet ist, und Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.

- wenn Sie schon mal ein Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) bekommen haben. Wenn dies wieder geschieht, beenden Sie die Einnahme von Rasilez und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer Nierenarterienstenose leiden (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beide Nieren führen).
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzleistungsschwäche leiden (eine Art der Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann).

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Rasilez darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Rasilez wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Kinder und Jugendliche

Rasilez ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Rasilez darf nicht bei Kindern ab Geburt bis unter 2 Jahren angewendet werden. Es sollte nicht bei Kindern zwischen 2 und unter 6 Jahren angewendet werden und die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei der Mehrzahl der Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, zeigt die Dosierung von 300 mg keinen zusätzlichen Nutzen für die Blutdrucksenkung im Vergleich zur Dosierung von 150 mg.

Einnahme von Rasilez zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dies schließt kaliumsparende Diuretika und Kaliumpräparate ein.
- Furosemid oder Torasemid, Arzneimittel, die zu den als Diuretika oder „harntreibende Arzneimittel“ bekannten Medikamenten gehören und verwendet wer-

den, um die von Ihnen ausgeschiedene Menge an Urin zu erhöhen.

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker oder einen ACE Hemmer (siehe auch Abschnitte „Rasilez darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder der Angina pectoris.
- Bestimmte Arten von Schmerzmitteln, so genannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs).

Einnahme von Rasilez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Rasilez darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Rasilez vor einer Schwangerschaft abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Rasilez in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Rasilez darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Rasilez wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise bewirkt dieses Arzneimittel, dass Sie sich schwindlig fühlen. Dadurch kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigt werden. Bevor Sie ein Fahrzeug führen, eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von diesem Arzneimittel reagieren.

3. Wie ist Rasilez einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen um die besten Ergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Halten Sie Ihre Arzttermine ein, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Die übliche Anfangsdosis ist eine 150-mg-Tablette einmal täglich. Die blutdrucksenkende Wirkung tritt innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung ein.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis von einer 300-mg-Tablette einmal täglich verordnen. Ihr Arzt kann Rasilez zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks verordnen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen. Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung anpassen, je nachdem, wie Ihr Blutdruck auf die Behandlung anspricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasilez eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Rasilez-Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Sie benötigen vielleicht ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Rasilez vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rasilez vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur

gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein (Häufigkeit nicht bekannt):

Bei einigen Patienten (*bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein*) sind diese schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten. **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Schwere allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel.
- Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Urin oder Gelbfärbung der Haut und Augen (Anzeichen einer Lebererkrankung).

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Durchfall, Gelenkschmerzen (Arthralgie), hoher Kaliumwert im Blut, Schwindel.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Hautausschlag (dies kann auch ein Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Angioödem sein – siehe nachfolgend unter „selten“), Nierenprobleme einschließlich akutes Nierenversagen (stark verringerte Urinmenge), Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem), schwere Hautreaktionen (toxisch epidermale Nekrolyse und/oder Reaktionen der Mundschleimhaut – Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber), niedriger Blutdruck, Herzklopfen, Husten, Juckreiz, juckender Hautausschlag (Urtikaria), erhöhte Leberenzymwerte.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge, Schwindel), erhöhter Kreatininwert im Blut, Hautrötung (Erythem).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden): Benommenheitsgefühl mit Drehgefühl, niedrige Konzentration von Natrium im Blut, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rasilez beenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rasilez aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rasilez enthält

- Der Wirkstoff ist Aliskiren (als Hemifumarat) 150 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol, mikrokristalline Cellulose, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rasilez aussieht und Inhalt der Packung

Rasilez 150 mg Filmtabletten sind hellrosa, bikonvexe, runde Tabletten mit dem Aufdruck „IL“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez ist in Packungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 oder 280 Tabletten erhältlich. Die Packungen mit 84 (3x28), 98 (2x49) und 280 (20x14) Tabletten sind Bündelpackungen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Zulassungsinhaber

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irland

Hersteller

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Parallel vertrieben und umgepackt von:

European Pharma B.V.

Osloweg 95 A

9723 BK Groningen

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.