

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rasilez 300 mg Filmtabletten

Aliskiren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Rasilez und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Rasilez beachten?
- Wie ist Rasilez einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Rasilez aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST RASILEZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Rasilez gehört zu einer neuen Klasse von Arzneimitteln, den so genannten Renin-Inhibitoren. Mit Hilfe von Rasilez wird 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RASILEZ BEACHTEN?

Rasilez darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren oder einen der sonstigen Bestandteile von Rasilez 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), Itracozazol (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet wird) oder Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.

- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie eine der folgenden Gruppen von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks anwenden:

- einen „Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)“ wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw. oder

- einen „Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker“ wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rasilez ist erforderlich

- wenn Sie ein Diuretikum einnehmen (Arzneimittel, die auch als „harntreibende Mittel“ bekannt sind und die Menge an Urin, die Sie ausscheiden, erhöhen).

- wenn Sie eine der folgenden Gruppen von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks anwenden:

- einen „Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)“ wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw. oder

- einen „Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker“ wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.

- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Rasilez für Sie geeignet ist, und Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.

- wenn Sie ein Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) bekommen. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Einnahme von Rasilez und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Rasilez einnehmen.

Die Anwendung von Rasilez bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Die übliche Dosierung von Rasilez für Patienten, die älter sind als 65 Jahre, ist 150 mg.

Bei Anwendung von Rasilez mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, ein Arzneimittel, das zu den als Diuretika oder „harntreibende Arzneimittel“ bekannten Medikamenten gehört und verwendet wird, um die von Ihnen ausgeschiedene Menge an Urin zu erhöhen.

- Eine der folgenden Gruppen von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks:

- einen „Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)“ wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw.

oder

- einen „Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker“ wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.

- 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).

Bei Einnahme von Rasilez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Rasilez einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten Rasilez nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rasilez darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Rasilez einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich schwindlig. 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 Rasilez reagieren.

3. WIE IST RASILEZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rasilez immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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

Es wird empfohlen, dass Sie die Tabletten mit etwas Wasser einnehmen. Sie sollten Rasilez einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten Rasilez nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen.

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rasilez Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rasilez beenden.

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten): Durchfall, Gelenkschmerzen (Arthralgie), hoher Kaliumwert im Blut, Schwindel.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Patienten): Hautausschlag (dies kann auch ein Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Angioödemen 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.

Selten (weniger als 1 von 1.000 Patienten): Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und Angioödeme (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.

5. WIE IST RASILEZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rasilez enthält

- Der Wirkstoff ist Aliskiren (als Hemifumarat) 300 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 300 mg Filmtabletten sind hellrote, bikonvexe, ovale Tabletten mit dem Aufdruck „IU“ 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), 90 (3x30), 98 (2x49) und 280 (20x14) Tabletten sind Bündelpackungen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata/NA
Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

България
Novartis Pharma Services Inc.
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
Novartis Pharma Services Inc.
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

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
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2012

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