

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Rasilez 150 mg Filmtabletten
Rasilez 300 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 dieselben 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. Siehe Abschnitt 4.

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?

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff namens Aliskiren. Aliskiren gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Renin-Inhibitoren bezeichnet werden. Renin-Inhibitoren verringern die Menge an Angiotensin II, die vom Körper gebildet werden kann. Angiotensin II bewirkt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutdruck ansteigt. Durch die Verringerung der Menge an Angiotensin II entspannen sich die Blutgefäße, wodurch der Blutdruck sinkt.

Dies trägt zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei erwachsenen Patienten bei. Ein erhöhter Blutdruck erhöht die Belastung für Herz und Arterien. Hält dieser Zustand über längere Zeit an, können die Blutgefäße im Gehirn, im Herzen und in den Nieren geschädigt werden und zu Schlaganfall, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt oder Nierenversagen führen. Die Senkung des Blutdrucks auf normale Werte vermindert das Risiko für die Entwicklung dieser 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 glauben, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Formen eines Angioödems aufgetreten ist (Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwellungen von Gesicht, Händen und Füßen, Augen, Lippen und/oder Zunge):
 - Angioödem während der Einnahme von Aliskiren.
 - Hereditäres Angioödem.
 - Angioödem ohne bekannte Ursache.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft oder wenn Sie stillen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung oder bei anderen Erkrankungen, z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis, angewendet wird), Itraconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von

- Pilzinfektionen) oder Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einer der folgenden Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck behandelt werden:
 - einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) wie Enalapril, Lisinopril oder Ramipril
 - oder
 - einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Valsartan, Telmisartan oder 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 (eine Arzneimittelgruppe, die auch als „Wassertabletten“ bezeichnet wird und die von Ihnen produzierte Urinmenge erhöht) einnehmen.
- wenn Sie mit einer der folgenden Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck behandelt werden:
 - einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) wie Enalapril, Lisinopril oder Ramipril
 - oder
 - einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Valsartan, Telmisartan oder Irbesartan.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, und Sie gegebenenfalls engmaschig überwachen.
- wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem aufgetreten ist (Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwellungen von Gesicht, Händen und Füßen, Augen, Lippen und/oder Zunge). Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer Nierenarterienstenose leiden (Verengung der Blutgefäße einer oder beider Nieren).
- wenn Sie an schwerer dekompensierter Herzinsuffizienz leiden (eine Form der Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen kann).

Wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Diarrhö auftritt, sollten Sie die Einnahme von Rasilez abbrechen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch Abschnitt „Rasilez darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Säuglingen ab Geburt bis zu einem Alter von unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Es sollte bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren nicht angewendet werden und wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren nicht empfohlen. Dies liegt daran, dass die Sicherheit und der Nutzen dieses Arzneimittels in dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Ältere Patienten

Die übliche empfohlene Anfangsdosis von Aliskiren bei älteren Patienten ab 65 Jahren beträgt 150 mg. Bei den meisten Patienten ab 65 Jahren zeigt die Dosis von 300 mg Rasilez gegenüber der Dosis von 150 mg keinen zusätzlichen Nutzen bei der Senkung des Blutdrucks.

Einnahme von Rasilez zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören kaliumsparende Diuretika und Kaliumpräparate.
- Furosemid oder Torasemid, Arzneimittel aus der Gruppe der Diuretika oder sogenannten „Wassertabletten“, die zur Erhöhung der Urinmenge angewendet werden.
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder einen Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (siehe Abschnitte „Rasilez darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder zur Behandlung von Angina pectoris.
- bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR).

Einnahme von Rasilez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich entweder zusammen mit einer leichten Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie sollten die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), vermeiden, da dies zu einer verminderten Wirksamkeit dieses Arzneimittels führen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, brechen Sie die Einnahme sofort ab 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. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels bereits vor einer Schwangerschaft zu beenden, und Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel verordnen. Die Anwendung dieses Arzneimittels in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Kind nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegende Schäden zufügen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Dieses Arzneimittel wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, kann Ihr Arzt eine andere Behandlung für Sie auswählen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen, wodurch Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigt werden kann. Bevor Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern, sollten Sie wissen, wie Sie auf die Wirkungen dieses Arzneimittels 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.

Menschen mit Bluthochdruck bemerken häufig keine Anzeichen dieser Erkrankung. Viele fühlen sich völlig normal. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen, um die bestmöglichen Behandlungsergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Halten Sie Ihre Arzttermine ein, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine Tablette zu 150 mg. Die blutdrucksenkende Wirkung setzt innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn ein.

Ältere Patienten

Die übliche empfohlene Anfangsdosis von Aliskiren bei älteren Patienten beträgt 150 mg. Bei den meisten Patienten ab 65 Jahren zeigt die Dosis von 300 mg Aliskiren gegenüber der Dosis von 150 mg keinen zusätzlichen Nutzen bei der Senkung des Blutdrucks.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere Dosis von einmal täglich einer 300-mg-Tablette verschreiben. Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck verschreiben.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich einnehmen, entweder immer mit einer Mahlzeit oder immer ohne Mahlzeit, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie sollten einen für Sie geeigneten täglichen Einnahmezeitpunkt festlegen und das Arzneimittel jeden Tag in gleicher Weise und in einem regelmäßigen zeitlichen Zusammenhang mit Ihren Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), vermeiden. Während Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen des Blutdrucks auf die Behandlung anpassen.

Wenn Sie die Einnahme von Rasilez vergessen haben

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten dieses Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

If you forget to take Rasilez

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die nächste Tablette einfach 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein (Häufigkeit nicht bekannt):

Bei einigen Patienten sind diese schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten. **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- Schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, Schwindel.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall, Gelenkschmerzen (Arthralgie), erhöhte Kaliumwerte im Blut, Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautausschlag (dies kann auch ein Anzeichen für allergische Reaktionen oder ein Angioödem sein – siehe „Seltene“ Nebenwirkungen unten), Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuten Nierenversagens (stark verminderte Urinausscheidung), Schwellungen an Händen, Knöcheln oder Füßen (periphere Ödeme), schwere Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse und/oder Reaktionen der Mundschleimhaut – Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber), niedriger Blutdruck, Herzklopfen, Husten, Juckreiz, juckender Hautausschlag (Urtikaria), erhöhte Leberenzymwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Erhöhte Kreatininwerte im Blut, verminderte Hämoglobinwerte im Blut (Anämie), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Hautrötung (Erythem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Drehschwindel, erniedrigte Natriumwerte im Blut, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (Übelkeit, Appetitverlust, dunkel gefärbter Urin oder Gelbfärbung von Haut und Augen).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt. 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie 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).

Rasilez 150 mg Filmtabletten

- Jede Tablette enthält 150 mg Aliskiren (als Hemifumarat). Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon Typ A, Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa·s), Magnesiumstearat, Macrogol 4000, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Rasilez 300 mg Filmtabletten

- Jede Tablette enthält 300 mg Aliskiren (als Hemifumarat). Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon Typ A, Hypromellose, Substitutionstyp 2910 (3 mPa·s), Magnesiumstearat, Macrogol 4000, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Rasilez aussieht und Inhalt der Packung

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

Rasilez 300 mg Filmtabletten sind hellrote, bikonvexe, ovale Tabletten mit der Prägung „IU“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez 150 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Einzelpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten
- Einzelpackungen mit 56 × 1 Tablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen

- Bündelpackungen mit 280 (20 × 14) Tabletten
- Bündelpackungen mit 98 (2 × 49 × 1) Tabletten in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen

Rasilez 300 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Einzelpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten
- Einzelpackungen mit 56 × 1 Tablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen
- Bündelpackungen mit 280 (20 × 14) Tabletten
- Bündelpackungen mit 98 (2 × 49 × 1) Tabletten in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LXO Ireland DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irland

Hersteller

Delpharm Milano S.R.L.
Via Carnevale, 1
Segrate (MI)
20054
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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