

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rasilez®

Was ist Rasilez und wann wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heisst Rasilez und ist als Filmtablette erhältlich. Jede Filmtablette enthält 150 mg oder 300 mg des Wirkstoffs Aliskiren.

Rasilez gehört zu einer neuen Klasse von Arzneimitteln, die «Reninhemmer» genannt werden und helfen, hohen Blutdruck zu senken. Reninhemmer führen dazu, dass der Körper weniger Angiotensin II herstellen kann. Angiotensin II führt zu einer Verengung der Blutgefässe und kann so den Blutdruck erhöhen. Durch eine Verminderung der Menge an Angiotensin II können sich die Blutgefässe erweitern, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Rasilez wird zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet.

Rasilez darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau, auch wenn sie möglicherweise von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Rasilez nicht angewendet werden?

- Falls Sie allergisch (überempfindlich) auf den Wirkstoff Aliskiren oder auf einen der Hilfsstoffe sind.
- Falls sie an hereditärem Angioödem leiden oder bei Ihnen unter der Behandlung mit Aliskiren oder infolge unbekannter Ursache ein Angioödem (Schwellung) aufgetreten ist.
- Falls Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden und Angiotensin II Rezeptor Blocker (ARB) oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer einnehmen.
- Falls Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.
- Wenn der Patient unter 2 Jahre alt ist.

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, und nehmen Sie Rasilez nicht ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wann ist bei der Einnahme von Rasilez Vorsicht geboten?

Aliskiren kann die Nierenfunktion verschlechtern und die Kaliumwerte in Ihrem Blut erhöhen. Dieser Effekt kann durch die gleichzeitige Einnahme gewisser Medikamente (ACE-Hemmern, Angiotensin II Rezeptor-Blockern, gewisse Schmerzmittel und Entzündungshemmer (NSAID einschliesslich COX2 Hemmer)) verstärkt werden. Besonders betroffen sind Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion, Diabetes, vermindertem Blutvolumen, eingeschränkter Herzfunktion oder Lebererkrankungen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sollte die Elektrolyt-Werte (vor allem Kalium) in Ihrem Blut sowie Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutdruck kontrollieren.



Weiter ist Vorsicht geboten:

- Falls Sie einen ACE-Hemmer oder Angiotensin II Rezeptor-Blocker (ARB) einnehmen.
- Wenn bei Ihnen ein Salz- oder Flüssigkeitsmangel oder ein vermindertes Blutvolumen vorliegt, wird der Arzt bzw. die Ärztin diese Zustände korrigieren, bevor er bzw. sie die Behandlung mit Rasilez beginnt.
- Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie unter einer Verengung oder einem Verschluss einer Arterie leiden, welche die Niere mit Blut versorgt, wird der Arzt oder die Ärztin die Behandlung mit Rasilez mit besonderer Vorsicht vornehmen.
- Falls Sie an Diabetes, an einer Herzschwäche oder Lebererkrankung leiden.
- Falls Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung nach Transplantationen oder bei anderen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis) oder Itraconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) einnehmen.

Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Rasilez die untenstehenden Symptome auftreten, müssen Sie die Behandlung mit Rasilez abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen: Reaktion mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Brustenge, Nesselfieber, Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz, Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerzen (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) oder Reaktionen wie Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen, Hals oder Zunge (Anzeichen eines Angioödems). Sie müssen in diesen Fällen dringend überwacht und eventuell entsprechend behandelt werden.

Falls Sie nach Beginn der Behandlung an Zeichen von zu tiefem Blutdruck wie Schwindel leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rasilez mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dazu gehören:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung nach Transplantationen und zur Behandlung von Immunerkrankungen wie rheumatoide Arthritis),
- Pilzmittel wie Ketoconazol oder Itraconazol,
- ACE-Hemmer oder Angiotensin II Rezeptor Blocker,
- blutfettsenkende Arzneimittel wie Atorvastatin, Verapamil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten),
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika) wie Furosemid und sogenannte kaliumsparende Diuretika,
- kaliumhaltige Arzneimittel und Salzersatzmittel,
- schmerzstillende oder entzündungshemmende Arzneimittel, insbesondere solche ohne Cortison-Basis (NSAID und COX2 Hemmer),
- Metformin zur Behandlung bei Diabetes,
- Amlodipin zur Behandlung von Bluthochdruck.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird ev. die Nierenfunktion überprüfen und entscheiden, welches Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Rasilez anwenden können, und eventuell die Dosis eines der Arzneimittel anpassen. Die gleichzeitige Anwendung von Rasilez mit Ciclosporin wird nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Arzneimittel, welche zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, können Schwindel und Müdigkeit hervorrufen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Bevor Sie also ein Fahrzeug oder eine Maschine benutzen, oder falls Sie eine andere Tätigkeit ausüben, welche Konzentration erfordert,



vergewissern Sie sich, wie Sie auf die Wirkung von Rasilez reagieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Rasilez während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Rasilez nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Falls Sie denken, Sie seien schwanger, oder falls Sie eine Schwangerschaft planen, ist es wichtig, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Rasilez einnehmen, da es Ihrem Kind schaden könnte. Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Rasilez?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Patienten bzw. Patientinnen mit zu hohem Blutdruck merken oft nichts von ihrem Problem. Viele von ihnen fühlen sich ziemlich wohl. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet. So erhalten Sie das beste Ergebnis und vermindern das Risiko von Nebenwirkungen. Halten Sie Ihre Kontrolltermine bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Dosierung

Die übliche Anfangsdosis ist eine Filmtablette zu 150 mg einmal täglich. In einigen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine höhere Dosis (z.B. eine Filmtablette zu 300 mg) oder ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdruckes verschreiben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau sagen, wie viele Filmtabletten Rasilez Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht eine höhere oder niedrigere Dosis vorschlagen.

Ältere Patienten bzw. Patientinnen (über 65 Jahre) erhalten die gleiche Dosis Rasilez wie jüngere.

Rasilez ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Es darf bei Patienten unter 2 Jahren nicht angewendet werden und sollte bei Patienten zwischen 2 und 6 Jahren nicht angewendet werden. Rasilez wird für die Anwendung bei Patienten zwischen 6 und 17 Jahren nicht empfohlen.

Bei Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion muss die Dosis von Rasilez nicht angepasst werden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung wird der Arzt bzw. die Ärztin jedoch spezielle Vorsicht walten lassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Anwendung

Schlucken Sie die Rasilez Filmtabletten ganz mit einer kleinen Menge Wasser. Kauen Sie die Filmtabletten nicht und zerbröseln Sie sie nicht. Sie können Rasilez Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau. Er bzw. sie wird Ihnen sagen, wie lange Sie Rasilez einnehmen sollen.

Falls Sie die Einnahme von Rasilez vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern, wenn es bis zur nächsten Einnahme noch mehr als 12 Stunden dauert. Falls bis zur nächsten Dosis weniger als 12 Stunden verbleiben, nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Falls Sie mehr Rasilez einnehmen als Sie sollten:

Falls Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es könnte sein, dass Sie medizinische Betreuung benötigen.

Welche Nebenwirkungen kann Rasilez haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Durchfall, erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkalämie), Schwindel/Benommenheit. Gelegentlich tritt Hautausschlag, schwere Hautveränderungen einschliesslich schmerzhafter Blasenbildung an den Schleimhäuten und schweren Störungen des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie blasige Ablösungen der Epidermis der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), niedriger Blutdruck, reduzierte Urinausscheidung (Nierenfunktionsstörung) auf. Selten kann es unter Behandlung mit Rasilez zu Überempfindlichkeitsreaktionen und stark reduzierter Urinausscheidung (Nierenversagen) kommen. Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist unbekannt: Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber, Schwindel, Atem- oder Schluckbeschwerden, Brustenge, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen, Hals und/oder Zunge (Anzeichen eines Angioödems), Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, gelbliche Haut und Augen (Anzeichen einer Leberfunktionsstörung), niedriger Natriumspiegel im Blut. Bei diesen Anzeichen sollten Sie die Behandlung abbrechen und umgehend Ihren Arzt oder Ärztin informieren.

Ausserdem sind Schwellung von Händen, Fussgelenken oder Füßen aufgetreten.

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rasilez enthalten?

Wirkstoffe

Aliskiren als Aliskirenhemifumarat.

Rasilez 150 mg Filmtabletten enthalten 150 mg Aliskiren.

Rasilez 300 mg Filmtabletten enthalten 300 mg Aliskiren.

Hilfsstoffe

mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Überzug: Macrogol 4000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Zulassungsnummer

58050 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rasilez? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rasilez 150 mg Filmtabletten, Kalenderpackungen zu 28 und 98.

Rasilez 300 mg Filmtabletten, Kalenderpackungen zu 28 und 98.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

