

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rasilez®

Qu'est-ce que Rasilez et quand doit-il être utilisé ?

Votre médicament s'appelle Rasilez et est disponible sous forme de comprimé pelliculé. Chaque comprimé pelliculé contient, comme principe actif, 150 mg ou 300 mg d'aliskirène.

Rasilez fait partie d'une nouvelle classe de médicaments qui sont appelés « inhibiteurs de la rénine » et qui aident à réduire une pression artérielle trop élevée. Les inhibiteurs de la rénine font en sorte que l'organisme puisse produire moins d'angiotensine II. L'angiotensine II entraîne un rétrécissement des vaisseaux sanguins et peut ainsi augmenter la pression artérielle. La diminution de la quantité d'angiotensine II permet aux vaisseaux sanguins de se dilater, ce qui provoque une baisse de la pression artérielle.

Rasilez est utilisé pour le traitement de l'hypertension. Rasilez ne doit être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin, même si elles diffèrent éventuellement des informations générales indiquées dans cette notice d'emballage.

Quand Rasilez ne doit-il pas être pris ?

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif aliskirène ou à l'un des excipients.
- Si vous souffrez d'angioœdème héréditaire ou si vous avez déjà eu un angioœdème sous traitement par aliskirène ou pour une raison inconnue.
- Si vous souffrez de diabète (de type 1 ou 2) ou d'insuffisance rénale et que vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (AII) ou un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).
- Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.
- Lorsque le patient est âgé de moins de 2 ans.

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, informez-en votre médecin et ne prenez pas Rasilez. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rasilez ?

L'aliskirène peut altérer la fonction rénale et augmenter votre taux de potassium dans le sang. Cet effet peut être renforcé par la prise concomitante de certains médicaments (inhibiteurs de l'ECA, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, certains antalgiques et anti-inflammatoires (AINS dont les inhibiteurs de la COX2)). Ceci concerne particulièrement les patients présentant déjà une altération



de la fonction rénale, un diabète, une diminution du volume sanguin, une insuffisance cardiaque ou des maladies du foie. Votre médecin doit contrôler vos taux d'électrolytes (surtout de potassium) dans le sang ainsi que votre fonction rénale et votre tension artérielle.

La prudence est en outre recommandée :

- Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (AAII).
- Si vous souffrez d'un manque de sel ou d'une diminution du volume sanguin, votre médecin s'attachera à corriger ces troubles avant de commencer le traitement par Rasilez.
- Si votre fonction rénale est limitée ou si vous souffrez d'un rétrécissement ou d'une occlusion d'une artère qui irrigue les reins avec du sang, votre médecin entreprendra le traitement par Rasilez avec une prudence particulière.
- Si vous êtes diabétique ou si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'une maladie du foie.
- Si vous prenez de la ciclosporine (médicament destiné à empêcher le rejet de greffe après une transplantation ou utilisé lors d'autres maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique) ou de l'itraconazole (un médicament pour traiter les mycoses).

Vous devez arrêter le traitement par Rasilez et informer votre médecin sans délai si vous présentez les symptômes suivants après la prise de Rasilez: réaction comportant des difficultés respiratoires ou des troubles de la déglutition (difficultés à avaler), serrement dans la poitrine, urticaire, éruption cutanée, gonflement, démangeaisons, vertiges, vomissements, douleurs abdominales (signes d'une réaction allergique grave), ou réactions telles qu'un gonflement du visage, des bras, des jambes, des yeux, des lèvres, de la gorge ou de la langue (signes d'un angiooedème). Dans ces cas, vous devez de toute urgence vous soumettre à un contrôle et éventuellement recevoir un traitement approprié.

Si vous présentez des signes évocateurs d'une pression artérielle trop basse au début du traitement, tels que des vertiges, veuillez en informer votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

L'administration simultanée de Rasilez avec d'autres médicaments peut provoquer des interactions. Parmi ces médicaments, on peut citer:

- la ciclosporine (un principe actif destiné à empêcher le rejet de greffe après une transplantation et utilisé pour le traitement de maladies du système immunitaire telles que l'arthrite rhumatoïde),
- les antifongiques comme le kétoconazole ou l'itraconazole,
- les inhibiteurs de l'ECA ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II,
- les médicaments abaissant le taux des lipides sanguins comme l'atorvastatine, le vérapamil (un médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle et de maladies cardiaques),
- les médicaments diurétiques comme le furosémide ainsi que les diurétiques d'épargne potassique,
- les suppléments en potassium et les substituts de sels contenant du potassium,
- les antalgiques ou les antiinflammatoires, en particulier les produits sans cortisone (AINS et inhibiteurs de la COX2),
- la metformine pour le traitement d'un diabète,
- l'amlodipine pour le traitement d'une hypertension artérielle.

Votre médecin évaluera peut-être votre fonction rénale, déterminera quel médicament peut être pris de façon conjointe avec Rasilez et effectuera éventuellement une adaptation de la dose d'un des médicaments. L'administration concomitante de Rasilez et de ciclosporine n'est pas recommandée.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle peuvent provoquer des vertiges et de la fatigue et modifier la capacité de concentration. Avant de conduire un véhicule, d'utiliser une



machine ou d'exercer une autre activité nécessitant une concentration soutenue, assurez-vous de la façon dont vous répondez à Rasilez.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Rasilez peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Rasilez si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir. Si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, il est important que vous consultiez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Rasilez car cela pourrait porter préjudice à votre enfant. Si vous allaitez, informez votre médecin.

Comment utiliser Rasilez ?

Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Les patients présentant une pression artérielle trop élevée ne remarquent souvent pas leur problème. Beaucoup d'entre eux se sentent plutôt bien. Il est très important que vous preniez ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. C'est ainsi que vous obtiendrez le meilleur résultat et diminuerez le risque d'effets secondaires. Rendez-vous à toutes les visites de contrôle chez votre médecin même si vous vous sentez bien.

Dosage

La dose initiale habituelle est d'un comprimé pelliculé à 150 mg une fois par jour. Dans certains cas, votre médecin vous prescrira une dose plus élevée (p.ex. un comprimé pelliculé à 300 mg) ou un autre médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Votre médecin vous dira précisément combien de comprimés pelliculés de Rasilez vous devez prendre. Selon comment vous répondez au traitement, votre médecin vous proposera peut-être une dose plus forte ou plus faible.

La posologie de Rasilez sera identique pour les patients âgés (de plus de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Rasilez n'est recommandé que chez les adultes. Il ne doit pas être prescrit aux patients de moins de 2 ans et ne devrait pas être prescrit aux patients âgés de 2 à 6 ans. Rasilez n'est pas recommandé chez les patients âgés de 6 à 17 ans.

Une adaptation de la posologie ne s'avère pas nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale. Toutefois, en cas d'insuffisance rénale sévère, le médecin fera preuve d'une prudence particulière.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Avalez les comprimés pelliculés de Rasilez entiers avec une petite quantité d'eau. Ne les mâchez pas et ne les écrasez pas. Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés de Rasilez avec ou sans aliments. Évitez de prendre ce médicament en même temps que des jus de fruits et/ou des boissons contenant des extraits végétaux (y compris les tisanes).

Durée de l'utilisation

Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Il vous dira combien de temps vous devez prendre Rasilez.

Si vous avez oublié de prendre Rasilez :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenezla dès que vous vous en souvenez, si l'intervalle jusqu'à la prise suivante est de plus de 12 heures. S'il reste moins de 12 heures jusqu'à la dose suivante, prenez simplement le comprimé pelliculé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez pris plus de Rasilez que vous ne le deviez :

Si vous avez pris par erreur trop de comprimés pelliculés, contactez immédiatement votre médecin. Il se pourrait que vous nécessitiez une prise en charge médicale.

Quels effets secondaires Rasilez peut-il provoquer ?

Les effets secondaires les plus fréquents sont : diarrhée, augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), vertiges/étourdissements. Une éruption cutanée, de graves modifications de la peau, y compris la formation de bulles douloureuses sur les muqueuses et de graves troubles de l'état général (syndrome de StevensJohnson), ainsi qu'un décollement bulleux de l'épiderme de la peau (nécrolyse épidermique toxique), une tension artérielle basse, une diminution de l'excrétion d'urine (trouble de la fonction rénale) surviennent occasionnellement.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité et une forte diminution de l'excrétion d'urine (défaillance rénale) peuvent se produire lors du traitement par Rasilez. La fréquence des effets secondaires suivants n'est pas connue: réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, vertiges, difficultés respiratoires ou troubles de la déglutition (difficulté à avaler), serrement dans la poitrine, vomissements ou maux de ventre, gonflement du visage, des bras, des jambes, des yeux, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (signes d'un angio-oedème), nausées, perte d'appétit, urine foncée, coloration jaunâtre de la peau et des yeux (signes de troubles de la fonction du foie), taux de sodium faible dans le sang (hyponatrémie). Si ces symptômes apparaissent, il faut interrompre le traitement et immédiatement informer votre médecin.

Par ailleurs, un gonflement des mains, des chevilles ou des pieds peut survenir.

Si vous constatez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage original et pas audessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rasilez ?

Principes actifs

aliskirène sous forme d'hémifumarate d'aliskirène.

Rasilez 150 mg comprimés pelliculés contiennent 150 mg d'aliskirène.

Rasilez 300 mg comprimés pelliculés contiennent 300 mg d'aliskirène.

Excipients

cellulose microcristalline, crospovidone de type A, povidone K-30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, Enrobage : macrogol 4000, talc, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer(II, III) (E 172); oxyde de fer(III) (E 172).

Numéro d'autorisation

58050 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rasilez ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rasilez 150 mg comprimés pelliculés, emballage calendrier de 28 et 98.

Rasilez 300 mg comprimés pelliculés, emballage calendrier de 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

