

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rasilez®

Che cos'è Rasilez e quando si usa?

Il medicamento si chiama Rasilez ed è ottenibile sotto forma di compresse pellicolate. Ogni compressa pellicolata contiene 150 mg o 300 mg del principio attivo aliskirene.

Rasilez appartiene ad una nuova categoria di medicinali denominati «inibitori della renina» che aiutano ad abbassare l'ipertensione. L'effetto degli inibitori della renina è quello della ridotta produzione corporea di angiotensina II. L'angiotensina II comporta una restrizione dei vasi sanguigni e, con questo, può aumentare la pressione sanguigna. Con una riduzione della quantità di angiotensina II, i vasi sanguigni si possono allargare e questo porta ad un abbassamento della pressione sanguigna.

Rasilez è usato per il trattamento dell'ipertensione.

Rasilez dev'essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua le istruzioni del suo medico con cura, anche se dovessero differenziarsi dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Quando non si può assumere Rasilez?

- Nel caso in cui soffra di un'allergia (ipersensibilità) al principio attivo aliskirene o ad una delle sostanze ausiliarie.
- Nel caso in cui soffra di angioedema ereditario o abbia presentato un angioedema (gonfiore) durante il trattamento con aliskirene o per cause sconosciute.
- Nel caso in cui soffra di diabete mellito (di tipo I o di tipo II) o di una riduzione della funzione renale e assuma inibitori del recettore dell'angiotensina II (ARB) o inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEinibitori).
- Nel caso in cui sia incinta, pianifichi una gravidanza o allatti.
- Nel caso in cui il paziente abbia meno di 2 anni di età.

Se uno di questi casi si dovesse verificare, ne informi il suo medico e non usi Rasilez. Il suo medico deciderà se questo medicamento corrisponde alle sue esigenze.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rasilez?

L'aliskirene può peggiorare la funzione renale e favorire l'aumento dei valori del potassio nel sangue. Questo effetto può essere rinforzato dall'assunzione concomitante di determinati medicinali (ACE inibitori, inibitori del recettore dell'angiotensina II, determinati antidolorifici e antinfiammatori (FANS, compresi gli inibitori della COX2)). Ne sono colpiti in particolare i pazienti con una funzione renale già



ridotta, diabete, riduzione del volume ematico, funzione cardiaca ridotta o malattie epatiche. Il suo medico dovrà monitorare i valori degli elettroliti nel sangue (in particolare del potassio) e anche la sua funzione renale e la sua pressione arteriosa.

Occorre inoltre prudenza:

- Nel caso in cui assuma un ACEinibitore oppure un inibitore del recettore dell'angiotensina II (ARB).
- Nel caso in cui lei presenti una carenza di sali o un volume di sangue diminuito, il medico correggerà queste condizioni prima di iniziare la terapia con Rasilez.
- Nel caso in cui la sua funzione renale sia limitata o lei soffra di un restringimento o di un'occlusione di un'arteria che rifornisce i reni di sangue, il medico procederà alla terapia con Rasilez con particolare cautela.
- Nel caso in cui soffra di diabete mellito, di insufficienza cardiaca o di una malattia del fegato.
- Nel caso in cui assuma ciclosporina (un medicamento usato per impedire il rigetto degli organi dopo trapianti o contro altre malattie come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica) o itraconazolo (un medicamento per il trattamento di infezioni da funghi).

Nel caso in cui dopo l'assunzione di Rasilez dovessero insorgere i seguenti sintomi, dovrà interrompere il trattamento con Rasilez e informare immediatamente il suo medico: reazione con disturbi respiratori o della deglutizione, sensazione di costrizione al petto, orticaria, eruzione cutanea, tumefazione, prurito, vertigini, vomito, dolori addominali (segni di una reazione allergica grave) o reazioni quali tumefazione del viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra, della gola o della lingua (segni di un angioedema). In questo caso lei dovrà urgentemente essere messo sotto osservazione ed eventualmente ricevere una terapia adeguata.

Nel caso in cui, una volta cominciato il trattamento, lei presenti dei sintomi di pressione sanguigna troppo bassa come vertigini, ne informi il suo medico.

Interazioni con altri medicinali

In caso di utilizzo concomitante di Rasilez con altri medicinali, possono presentarsi delle interazioni. Di questi medicinali fanno parte:

- ciclosporina (un medicamento per impedire il rigetto di organi dopo un trapianto e per la terapia di malattie immunitarie come l'artrite reumatoide),
- medicinali contro i funghi come ketoconazolo o itraconazolo,
- ACEinibitori o inibitori del recettore dell'angiotensina II,
- medicinali che diminuiscono il tasso di grassi nel sangue come atorvastatina, verapamil (un medicamento per la terapia dell'ipertensione arteriosa e delle malattie cardiache),
- medicinali diuretici come furosemide e i cosiddetti diuretici risparmiatori di potassio,
- medicinali contenenti potassio e sostituti del sale,
- medicinali antidolorifici o antinfiammatori, in particolare quelli non a base di cortisone (FANS e inibitori della COX2),



- metformina per il trattamento del diabete,
- amlodipina per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Il suo medico potrà controllare la sua funzione renale, deciderà quali medicinali può assumere assieme a Rasilez e adatterà eventualmente il dosaggio di uno dei medicinali. L'utilizzo concomitante di Rasilez e ciclosporina non è raccomandato.

Capacità di guida e dell'utilizzo di macchinari

Medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione possono provocare vertigini e stanchezza e influire sulla capacità di concentrazione. Perciò, prima di usare un veicolo o una macchina, oppure nel caso in cui esercita un'attività che richiede concentrazione, si accerti della sua reazione all'effetto di Rasilez.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Rasilez durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Rasilez nel caso in cui sia incinta o pianifichi una gravidanza. Se sospetta una gravidanza oppure se pianifica una gravidanza è importante che si rivolga immediatamente al suo medico.

Allattamento

Non deve allattare se assume Rasilez, poiché ciò potrebbe essere dannoso per il suo bambino. Informi il suo medico nel caso in cui allatta.

Come usare Rasilez?

Segua le istruzioni del suo medico con cura. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Pazienti affetti da ipertensione spesso non si accorgono del loro problema. Tanti di loro si sentono abbastanza bene. È molto importante che lei prenda questo medicinale esattamente come prescritto dal suo medico. In questo modo ottiene il miglior risultato e riduce il rischio di effetti collaterali. Rispetta le visite di controllo dal suo medico, anche se si sente bene.

Dosaggio

Il dosaggio abituale all'inizio del trattamento è una compressa pellicolata da 150 mg una volta al giorno. In alcuni casi, il suo medico prescriverà un dosaggio maggiore (p.es. una compressa pellicolata da 300 mg) o un ulteriore medicinale per il trattamento dell'ipertensione.

Il suo medico le dirà esattamente quante compresse pellicolate di Rasilez deve prendere. Secondo la sua reazione al trattamento, il suo medico potrà proporre un dosaggio maggiore o minore.

I pazienti anziani (sopra i 65 anni) ricevono la stessa dose di Rasilez dei pazienti più giovani.



Rasilez è destinato esclusivamente all'impiego negli adulti. Non deve essere utilizzato nei pazienti con meno di 2 anni e non dovrebbe essere impiegato nei pazienti di età compresa tra i 2 e i 6 anni. Rasilez non è consigliato per il trattamento di pazienti di età compresa tra i 6 e i 17 anni.

Nei pazienti che presentano una funzione epatica o renale limitata, il dosaggio di Rasilez non deve essere adattato. In caso di un grave disturbo della funzione renale, il medico eserciterà però particolare prudenza.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Impiego

Ingerisca Rasilez compresse pellicolate con una piccola quantità di acqua. Non mastichi le compresse pellicolate e non le rompa. Può prendere Rasilez compresse pellicolate con o senza cibo. È consigliabile evitare l'assunzione di questo medicamento insieme a succhi di frutta e/o bevande contenenti estratti vegetali (compresi tè alle erbe).

Durata dell'impiego

Segua le istruzioni del suo medico con cura. Egli le dirà per quanto tempo deve assumere Rasilez.

Nel caso in cui abbia dimenticato di prendere Rasilez

Nel caso in cui ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, se fino alla prossima assunzione mancano ancora più di 12 ore. Nel caso in cui manchino meno di 12 ore alla prossima assunzione, prenda semplicemente la compressa pellicolata successiva all'ora abituale. Non raddoppi la dose per recuperare la dose dimenticata.

Nel caso in cui prenda più Rasilez di quanto deve prendere

Nel caso in cui, per sbaglio, abbia preso troppe compresse pellicolate, ne parli immediatamente con il suo medico. Forse ha bisogno di cure mediche.

Quali effetti collaterali può avere Rasilez?

Gli effetti collaterali più frequenti sono diarrea, aumento dei valori di potassio nel sangue (iperkaliemia), vertigini/torpace. Occasionalmente insorgono eruzioni cutanee, gravi alterazioni cutanee compresa la formazione di vescicole dolorose sulle mucose e grave peggioramento delle condizioni generali (sindrome di StevensJohnson) nonché distacco bolloso dell'epidermide (necrolisi epidermica tossica), ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa), diminuzione della quantità di urina (disturbo della funzione renale).

Raramente possono manifestarsi durante il trattamento con Rasilez reazioni di ipersensibilità ed escrezione molto ridotta di urine (insufficienza renale). La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota: reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito, orticaria, vertigini, disturbi respiratori o della deglutizione, senso di costrizione al torace, vomito o dolori addominali, gonfiore del viso, delle braccia e gambe, degli occhi, delle labbra, della gola e/o della lingua (segni di angioedema), nausea, mancanza di appetito, urine scure, pelle e occhi giallastri (segni di disfunzione epatica), bassa concentrazione di sodio nel sangue. Nel caso in cui si manifestino questi sintomi, deve interrompere il trattamento e informarne immediatamente il suo medico.

Inoltre si sono manifestate tumefazioni delle mani, delle caviglie o dei piedi.



Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale e non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rasilez?

Principi attivi

aliskirene (sotto forma di aliskirene emifumarato).

Rasilez 150 mg compresse pellicolate contengono 150 mg di aliskirene.

Rasilez 300 mg compresse pellicolate contengono 300 mg di aliskirene.

Sostanze ausiliarie

cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, povidone, K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, Rivestimento: macrogol 4000, talco, ipromellosa, titanio biossido (E 171), ossido di ferro (II,III) (E 172); ossido di ferro (III) (E 172).

Numero dell'omologazione

58050 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rasilez? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Rasilez 150 mg compresse pellicolate, confezione calendario da 28 e 98.

Rasilez 300 mg compresse pellicolate, confezione calendario da 28 e 98.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

