

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**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 die gleichen 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, der Aliskiren genannt wird. Aliskiren gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, den so genannten Renin-Inhibitoren. 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.

Dies hilft, einen hohen Blutdruck bei erwachsenen Patienten zu senken. 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 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 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), Itraconazol (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet wird) oder Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen behandelt werden, die bei der Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden:
 - einem ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril
 - oder
 - einem Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, 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 einnehmen (Arzneimittel, die auch als „harntreibende Mittel“ bekannt sind und die Menge an Urin, die Sie ausscheiden, erhöhen).
- wenn Sie einen Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril
 - oder
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, Irbesartan.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, und Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.
- wenn Sie schon mal ein Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) bekommen haben. Wenn dies wieder geschieht, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer Nierenarterienstenose leiden (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beide Nieren führen).
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzleistungsschwäche leiden (eine Art der Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann).

Wenn Sie schweren oder anhaltenden Durchfall haben, beenden Sie die Einnahme von Rasilez.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Rasilez darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Babys ab Geburt bis unter 2 Jahren angewendet werden. Es sollte nicht bei Kindern zwischen 2 und unter 6 Jahren angewendet werden und die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass die Sicherheit und der Nutzen dieses Arzneimittels in dieser Bevölkerungsgruppe nicht bekannt sind.

Ältere Patienten

Die übliche empfohlene Anfangsdosis Aliskiren bei älteren Patienten ab 65 Jahren beträgt 150 mg. Bei der Mehrzahl der Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, zeigt die Dosierung von 300 mg keinen zusätzlichen Nutzen für die Blutdrucksenkung im Vergleich zur Dosierung von 150 mg.

Einnahme von Rasilez zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 oder Torasemid, Arzneimittel, die zu den als Diuretika oder „harttreibende Arzneimittel“ bekannten Arzneimittel gehören und verwendet werden, um die von Ihnen ausgeschiedene Menge an Urin zu erhöhen.
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker oder einen ACE Hemmer (siehe Abschnitte „Rasilez darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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).

Einnahme von Rasilez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich entweder mit einer leichten Mahlzeit oder ohne Nahrungsmittel und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen, da dadurch dessen Wirksamkeit beeinträchtigt werden 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, beenden Sie sofort die Einnahme 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. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, dieses Arzneimittel vor einer Schwangerschaft abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung dieses Arzneimittels in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da die Einnahme in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise bewirkt dieses Arzneimittel, dass Sie sich schwindlig fühlen. 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 diesem Arzneimittel 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.

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. Die blutdrucksenkende Wirkung tritt innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung ein.

Ältere Patienten

Die übliche empfohlene Anfangsdosis Aliskiren bei älteren Patienten beträgt 150 mg. Bei der Mehrzahl der Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, zeigt die Dosierung von 300 mg keinen zusätzlichen Nutzen für die Blutdrucksenkung im Vergleich zur Dosierung von 150 mg.

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 dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks verordnen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich immer mit oder immer ohne Nahrung und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten einen passenden täglichen Rhythmus für die Einnahme des Arzneimittels festlegen und einen konstanten, zeitlichen Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme beibehalten. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen. Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung anpassen, je nachdem, wie Ihr Blutdruck auf die Behandlung anspricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasilez eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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 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.

Manche 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 sofort Ihren Arzt:**

- Schwere allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautausschlag (dies kann auch ein Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Angioödem 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, Herzklopfen, Husten, Juckreiz, juckender Hautausschlag (Urtikaria), erhöhte Leberenzymwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): erhöhter Kreatininwert im Blut, erniedrigter Hämoglobinwert im Blut (Anämie), erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen, Hautrötung (Erythem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Drehgefühl, niedrige Konzentration von Natrium im Blut, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Anzeichen einer Lebererkrankung (Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Urin oder Gelbfärbung der Haut und Augen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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 dem Umkarton und der Blisterpackung 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 das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es 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). Rasilez 300 mg Filmtabletten enthalten 300 mg Aliskiren. 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), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (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), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rasilez aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Rasilez 150 mg Filmtabletten sind in den folgenden Packungen erhältlich:

- Einzelpackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten
- Einzelpackungen mit 56x1 Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen
- Bündelpackungen mit 84 (3x28), 98 (2x49) oder 280 (20x14) Tabletten
- Bündelpackungen mit 98 (2x49x1) Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen

Rasilez 300 mg Filmtabletten sind in den folgenden Packungen erhältlich:

- Einzelpackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten
- Einzelpackungen mit 56x1 Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen
- Bündelpackungen mit 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) oder 280 (20x14) Tabletten
- Bündelpackungen mit 98 (2x49x1) Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irland

Hersteller

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irland

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2018.

Weitere Informationsquellen

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