

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtabletten

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtabletten

Aliskiren/Hydrochlorothiazid

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 HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez HCT beachten?
3. Wie ist Rasilez HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rasilez HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rasilez HCT und wofür wird es angewendet?

Was ist Rasilez HCT?

Dieses Arzneimittel enthält die zwei Wirkstoffe Aliskiren und Hydrochlorothiazid. Beide Wirkstoffe helfen dabei, einen hohen Blutdruck (Hypertonie) zu kontrollieren.

Aliskiren ist ein Renin-Inhibitor. Es verringert die vom Körper produzierte Menge von Angiotensin II. Angiotensin II bewirkt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutdruck steigt. Eine Verringerung der Menge an Angiotensin II bewirkt, dass sich die Blutgefäße entspannen. Dies führt zu einer Senkung des Blutdrucks.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Das hilft dabei, bei erwachsenen Patienten einen hohen Blutdruck 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.

Wofür wird Rasilez HCT angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks bei erwachsenen Patienten angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck durch die Einnahme von Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck durch die getrennte Einnahme von Aliskiren- und Hydrochlorothiazid-Tabletten ausreichend kontrolliert wird, um die beiden Wirkstoffe in der gleichen Dosierung durch die Kombination zu ersetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez HCT beachten?

Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aliskiren oder Hydrochlorothiazid, gegen Arzneimittel mit Sulfonamidabkömmlingen (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegs- oder Harnwegsinfektionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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:
  - Angioödem bei der Einnahme von Aliskiren.

- Angeborene Angioödeme.
- Angioödeme unbekannter Ursache.
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. Dieses Arzneimittel wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe **Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“**.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn trotz Behandlung der Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken).
- 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.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Rasilez HCT nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasilez HCT einnehmen:

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Rasilez HCT einnehmen.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, und Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Leberproblemen leiden.
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden.
- 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 geschieht, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Ihr Cholesterinwert bzw. Ihre Blutfette erhöht sind.
- **wenn Sie unter einer Erkrankung mit dem Namen „systemischer Lupus erythematodes“ leiden (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt).**
- wenn Sie unter einer Allergie oder unter Asthma leiden.
- 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 Sie eine salzarme Diät einhalten.
- wenn Sie Beschwerden haben wie: ungewöhnlich starker Durst, Mundtrockenheit, allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder einen ungewöhnlich schnellen Herzschlag. Dies kann auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid hinweisen.
- wenn es bei Ihnen nach Sonneneinstrahlung zu Hautreaktionen wie Ausschlag kommt.
- wenn Sie ein Abnehmen der Sehkraft oder Augenschmerzen haben. Diese könnten Anzeichen für einen Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme dieses

Arzneimittels auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird.

- 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).

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 HCT darf nicht eingenommen werden“.**

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Rasilez HCT wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Neugeborenen ab Geburt und Kleinkindern 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 für diese Altersgruppen nicht bekannt sind.

**Ältere Patienten**

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

**Einnahme von Rasilez HCT 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Depression verwendet wird)
- Arzneimittel oder Substanzen, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Corticosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- **Arzneimittel, die „Torsades de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können**, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika (Carbamazepin)
- Arzneimittel, die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden, wie nicht steroidale Antirheumatika (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einschließlich Methyldopa, einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker oder einen ACE-Hemmer (siehe Abschnitte **„Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden“** und **„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**).
- blutdrucksteigernde Arzneimittel wie Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Vitamin D und Calciumsalze
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- Arzneimittel, die zu einem Anstieg des Blutzuckers führen können, wie Beta-Blocker und Diazoxid
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol
- anticholinerge Wirkstoffe (Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen,

Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinson-Krankheit sowie als Narkose-Hilfsmittel, eingesetzt werden)

- Amantadin (ein Anti-Parkinson-Mittel, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachte Erkrankungen verwendet wird)
- Colestyramin, Colestipol oder andere Ionenaustauscherharze (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden)
- zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung) wie Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel, welche bei Operationen verwendet werden, um die Muskeln zu entspannen)
- Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika (Narkosemittel, welche die Durchführung von Operationen und anderen Eingriffen ermöglichen)
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel (Arzneimittel, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden)
- Arzneimittel zur Behandlung der Arthritis

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Furosemid oder Torasemid, Arzneimittel, die zu den als Diuretika oder **„harntreibende Arzneimittel“** bekannten Arzneimittel gehören und verwendet werden, um die von Ihnen ausgeschiedene Menge an Urin zu erhöhen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Ketoconazol
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder der Angina pectoris

**Einnahme von Rasilez HCT 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 dies die Wirksamkeit dieses Arzneimittels verringern könnte.

**Schwangerschaft**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder **stillen (siehe Abschnitt „Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden“)**. Wenn sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und sprechen 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 von Rasilez HCT in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und es darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez HCT 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**

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen Schwindel auslösen. Fahren Sie nicht und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihnen schwindlig wird.

**Rasilez HCT enthält Lactose und Weizenstärke (enthält Gluten)**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Weizenstärke. Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie unter Zöliakie leiden. Eine Dosiseneinheit enthält nicht mehr als 100 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie (nicht Zöliakie) haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. Wie ist Rasilez HCT 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.

Möglicherweise wurde Ihnen Rasilez HCT verschrieben, weil Ihr hoher Blutdruck durch die vorherige Behandlung mit einem Arzneimittel, das einen der beiden Wirkstoffe von Rasilez HCT enthält, nicht ausreichend gesenkt werden konnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie von dieser Behandlung auf Rasilez HCT wechseln sollen.

Die übliche Dosis von Rasilez HCT ist eine Tablette einmal täglich.

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt innerhalb von einer Woche nach Beginn der Behandlung ein.

#### Ältere Patienten

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

#### 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 HCT 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 HCT vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenn Sie sich erst am nächsten Tag an die vergessene Einnahme erinnern, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rasilez HCT abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, auch wenn Sie sich wohl fühlen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 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:

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

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge, Schwindel) (*selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*).
- Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Urin oder Gelbfärbung der Haut und Augen (Anzeichen einer Lebererkrankung) (*Häufigkeit nicht*

*bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

*Andere Nebenwirkungen können beinhalten:*

Nebenwirkungen in Verbindung mit einer der Einzelsubstanzen können nicht ausgeschlossen werden. Nebenwirkungen, die zuvor bei einem der beiden Wirkstoffe (Aliskiren und Hydrochlorothiazid) von Rasilez HCT berichtet wurden und im Folgenden aufgelistet sind, können auch unter Rasilez HCT auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Konzentration von Kalium im Blut
- Anstieg der Blutfette

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- hoher Kaliumwert im Blut
- Schwindel
- hohe Konzentration von Harnsäure im Blut
- niedrige Konzentration von Magnesium im Blut
- niedrige Konzentration von Natrium im Blut
- Schwindel, Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen
- verminderter Appetit
- Übelkeit und Erbrechen
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Hautausschlag
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck
- 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)
- Herzklopfen
- Husten
- Juckreiz
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- erhöhte Leberenzymwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhter Kreatininwert im Blut
- Hautrötung (Erythem)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut)
- hohe Konzentration von Kalzium im Blut
- hohe Blutzuckerwerte
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechsellustandes
- traurige Stimmung (Depression)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Bauchbeschwerden
- Verstopfung
- Lebererkrankungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Zucker im Harn

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Fieber, rauher Hals oder Geschwüre im Mund, häufigeres Auftreten von Infektionen (vollständiges Fehlen oder eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel-gefärbter Urin (hämolytische Anämie)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktion)

- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und -krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, pfeifendem Atmen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- heftige Schmerzen im Oberbauch (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematoses)
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- schwere Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (toxisch epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Schwäche
- Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen eines Engwinkelglaukoms)
- schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, roter Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber führt (Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- stark verminderte Harnmenge (mögliche Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung oder eines Nierenversagens), Schwäche (Asthenie)
- Fieber
- Benommenheitsgefühl mit Drehgefühl
- Kurzatmigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rasilez HCT 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 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 HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind Aliskiren und Hydrochlorothiazid.

#### Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtablette

- Jede Tablette enthält 150 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat und Weizenstärke (siehe Abschnitt 2 unter „Rasilez HCT enthält Lactose und Weizenstärke“), Povidon K-30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose Substitutionstyp 2910 (3 mPa s), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

#### Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtablette

- Jede Tablette enthält 150 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 25 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline

Cellulose, Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat und Weizenstärke (siehe Abschnitt 2), Povidon K-30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose Substitutionstyp 2910 (3 mPa s), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb).

#### Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtablette

- Jede Tablette enthält 300 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat und Weizenstärke (siehe Abschnitt 2), Povidon K-30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose Substitutionstyp 2910 (3 mPa s), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II, III)-oxid (E 172, schwarz).

#### Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtablette

- Jede Tablette enthält 300 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 25 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat und Weizenstärke (siehe Abschnitt 2), Povidon K-30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose Substitutionstyp 2910 (3 mPa s), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb).

#### Wie Rasilez HCT aussieht und Inhalt der Packung

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „LCI“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CLL“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtabletten sind violett-weiße, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CVI“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CVV“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

#### PA/Alu/PVC-Alu Blisterpackungen

Einzelpackungen mit 7, 14, 28, 30, 50 oder 56 Tabletten.

Mehrfachpackungen mit 90 (3 Packungen zu 30), 98 (2 Packungen zu 49) oder 280 (20 Packungen zu 14) Tabletten.

PVC/Polychlorotrifluorethylen (PCTFE)-Alu-Blisterpackungen

Einzelpackungen mit 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten.

Einzelpackungen (perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) mit 56 x 1 Tabletten.

Mehrfachpackungen mit 280 (20 Packungen zu 14) Tabletten.

Mehrfachpackungen (perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) mit 98 (2 Packungen zu 49 x 1) Tabletten

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in Ihrem Land erhältlich.

Zulassungsinhaber

Noden Pharma DAC

D'Olier Chambers

16A D'Olier Street

Dublin 2

Irland

Hersteller

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

I-80058 Torre Annunziata/NA

Italien

Parallel vertrieben und umgepackt von:

European Pharma B.V., Osloveg 95 A, 9723 BK Groningen, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

#### Weitere Informationsquellen

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