

Bipacksedel: Information till användaren

Rasilez 150 mg filmdragerade tabletter

Rasilez 300 mg filmdragerade tabletter

Aliskiren

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rasilez är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rasilez
3. Hur du tar Rasilez
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasilez ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rasilez är och vad det används för

Rasilez tabletter innehåller en aktiv substans vid namn aliskiren. Aliskiren tillhör en läkemedelsklass som kallas reninhämmare. Rasilez hjälper till att sänka högt blodtryck hos vuxna patienter.

Reninhämmare minskar mängden angiotensin II som kroppen kan producera. Angiotensin II drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Genom att minska mängden angiotensin II kan blodkärlen slappna av, och blodtrycket sänks.

Högt blodtryck ökar belastningen på hjärtat och blodkärlen. Om detta fortsätter under en längre tid kan blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna skadas och leda till stroke, hjärtsvikt, hjärtattack eller njursvikt. Genom att sänka blodtrycket till normal nivå minskar risken för att få dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rasilez

Ta inte Rasilez

- om du är allergisk mot aliskiren eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.
- om du har haft följande former av angioödem (svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad av ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga):
 - angioödem när du tar aliskiren
 - ärftligt angioödem
 - angioödem utan känd orsak.
- under de sista sex månaderna av graviditeten eller om du ammar, se ”Graviditet och amning”.
- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som används efter organtransplantation för att förhindra avstötning eller för andra åkommor, t ex reumatoid artrit eller atopisk dermatit), itrakonazol (ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner) eller kinidin (ett läkemedel för att korrigera hjärtrytmen).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med någon av följande läkemedelsgrupper som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ”angiotensinkonvertashämmare” t. ex. enalapril, lisinopril, ramipril.eller
 - en ”angiotensin II-receptorblockerare” t. ex. valsartan, telmisartan, irbesartan.
- om patienten är yngre än 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rasilez:

- om du tar diuretikum (en typ av läkemedel som också kallas för ”vattendrivande” tabletter, som ökar mängden urin du producerar).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ”angiotensinkonvertashämmare” t. ex. enalapril, lisinopril, ramipril.eller
 - en ”angiotensin II-receptorblockerare” t. ex. valsartan, telmisartan, irbesartan.
- om du har nedsatt njurfunktion, kommer din läkare att noggrant beakta om Rasilez är lämplig för dig och kan vilja monitorera dig noggrant.
- om du redan har upplevt angioödem (svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad av ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga). Sluta ta Rasilez om detta händer och kontakta din läkare.
- om du har njurartärstenos (förträngning av blodkärnen som leder blod till en eller båda njurarna).
- om du har allvarlig hjärtsvikt (en typ av hjärtsjukdom där hjärtat inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Rasilez”.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Rasilez rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt ”Graviditet”).

Barn och ungdomar

Rasilez är avsett för användning hos vuxna.

Rasilez ska inte användas hos barn från födseln upp till 2 år. Det bör inte användas hos barn från 2 år upp till 6 år och är inte rekommenderat för användning hos barn och ungdomar från 6 år upp till 18 års ålder.

Äldre personer

Hos majoriteten av patienter som är 65 år eller äldre, visade en dos på 300 mg Rasilez inte på ytterligare fördel för att minska blodtrycket jämfört med en dos på 150 mg.

Andra läkemedel och Rasilez

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar någon av följande läkemedel:

- läkemedel som ökar mängden kalium i ditt blod. Dessa inkluderar kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott.
- furosemid eller torasemid, läkemedel som tillhör gruppen diuretika, eller "vattendrivande" tabletter, som används för att öka mängden urin du producerar.
- en "angiotensin II-receptorblockerare" eller en ACE-hämmare (se även information under rubrikerna "Ta inte Rasilez" och "Varningar och försiktighet").
- ketokonazol, ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner.
- verapamil, ett läkemedel för behandling av högt blodtryck, för att korrigera hjärtrytmen eller för behandling av angina pectoris.
- vissa typer av smärtstillande medel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Rasilez med mat och dryck

Du ska ta detta läkemedel antingen tillsammans med eller utan en lätt måltid en gång om dagen, helst vid samma tidpunkt varje dag. Du ska undvika att ta detta läkemedel tillsammans med fruktjuice och/eller drycker som innehåller växtextrakt (inklusive örtteer).

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte detta läkemedel om du är gravid (se avsnitt Ta inte Rasilez). Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel, sluta omedelbart och tala med din läkare. Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Rasilez före graviditet och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Rasilez. Rasilez är inte rekommenderat i början av graviditeten, och ska inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Rasilez rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan få dig att känna dig yr, vilket kan påverka din förmåga att koncentrera dig. Innan du kör ett fordon, använder verktyg eller maskiner eller deltar i andra aktiviteter som kräver koncentration bör du veta hur du reagerar på detta läkemedel.

3. Hur du tar Rasilez

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Människor med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många kan känna sig helt som vanligt. Det är mycket viktigt att du tar detta läkemedel exakt som läkaren sagt, för att få bästa resultat och minska risken för biverkningar. Kom till dina avtalade läkarbesök även om du känner dig bra.

Vanlig startdos är en tablett om 150 mg en gång om dagen. Den blodtryckssänkande effekten kommer inom två veckor efter påbörjad behandling.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren ordinera en högre dos, en tablett om 300 mg en gång om dagen. Läkaren kan ordinera Rasilez i kombination med andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Administreringsätt

Svälj tabletten hel med lite vatten. Du ska ta detta läkemedel tillsammans med eller utan mat en gång om dagen, helst vid samma tidpunkt varje dag. Du bör införa ett dagligt schema för att ta läkemedlet på samma sätt varje dag och på en regelbunden lämplig tid i förhållande till tidpunkten för dina måltider. Du ska undvika att ta detta läkemedel tillsammans med fruktjuice och/eller drycker som innehåller växtextrakt (inklusive örtteer). Under din behandling kan läkaren justera din dos beroende på ditt blodtryckssvar.

Om du har tagit för stor mängd av Rasilez

Om du av misstag har tagit för många tabletter av Rasilez, rådfråga läkare omedelbart. Du kan behöva läkartillsyn.

Om du har glömt att ta Rasilez

Om du glömmet att ta en dos av Rasilez, ta tabletten så snart du kommer ihåg och ta sedan nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, ta bara nästa dos i vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga (ingen känd frekvens):

Ett fåtal patienter har upplevt dessa biverkningar (*kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 personer*).

Om något av följande inträffar, tala omedelbart med din läkare:

- Allvarliga allergiska reaktioner med symtom som utslag, klåda, svullnad av ansikte och läppar eller tunga, svårigheter att andas, yrsel.
- Illamående, minskad aptit, mörkfärgad urin eller gulfärgad hud och ögon (tecken på leverpåverkan).

Möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Diarré, ledsmärta (artralgi), hög nivå av kalium i blodet, yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Hudutslag (detta kan också vara ett tecken på allergiska reaktioner eller angioödem – se "Sällsynta" biverkningar nedan), njurproblem inklusive akut njursvikt (kraftig urinminskning), svullnad av händer, vristar eller fötter (perifera ödem), allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys och/eller slemhinnereaktioner i munnen – rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, flagning av huden, feber), lågt blodtryck, hjärtklappning, hosta, klåda, kliande utslag (urtikaria), ökning av leverenzymmer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (överkänslighet) och angioödem (symtom som kan inkludera svårigheter att andas eller svälja, hudutslag, klåda, nässelfeber eller svullnad av ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga, yrsel), förhöjd nivå av kreatinin i blodet, röda utslag (erytem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): yrsel med snurrande känsla, låg nivå av natrium i blodet, andnöd, illamående, kräkningar.

Om några av biverkningarna påverkar dig allvarligt, tala med din läkare. Du kan behöva sluta ta Rasilez.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rasilez ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aliskiren (som hemifumarat). Rasilez 150 mg filmdragerade tabletter innehåller 150 mg aliskiren och Rasilez 300 mg filmdragerade tabletter innehåller 300 mg aliskiren.
- Övriga innehållsämnen är krosavidon, hypromellos, magnesiumstearat, makrogol, mikrokristallin cellulosa, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rasilez 150 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, välvda, runda tabletter, präglade med "IL" på ena sidan och "NVR" på andra sidan.

Rasilez 300 mg filmdragerade tabletter är ljus röda, välvda, ovala tabletter, präglade med "IU" på ena sidan och "NVR" på andra sidan.

Rasilez 150 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar om 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter. Förpackningar om 84 (3x28), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter är multipack.

Rasilez 300 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar om 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter. Förpackningar om 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter är multipack.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata/NA
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>