

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rasilez® 150 mg filmoovertrukne tabletter
Rasilez® 300 mg filmoovertrukne tabletter
aliskiren

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rasilez
3. Sådan skal du tage Rasilez
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin indeholder et aktivt stof, som kaldes aliskiren. Aliskiren tilhører en klasse af medicin, kaldet reninhæmmere. Reninhæmmere nedsætter den mængde angiotensin-II, kroppen kan producere. Angiotensin-II får blodkarrene til at trække sig sammen, hvilket øger blodtrykket. Når mængden af angiotensin-II mindskes, kan blodkarrene slappe af, og det sænker blodtrykket.

Dette hjælper til at sænke forhøjet blodtryk hos voksne patienter. Forhøjet blodtryk øger belastningen på hjerte og blodkar. Hvis det fortsætter i lang tid, kan det beskadige blodkarrene i hjernen, hjertet og nyrerne, som kan føre til slagtilfælde, hjertesvigt, hjerteanfald eller nyresvigt. Når blodtrykket sænkes til normalt niveau, mindskes risikoen for at få disse sygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rasilez

Tag ikke Rasilez

- hvis du er allergisk over for aliskiren eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rasilez (angivet i punkt 6). Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.
- hvis du har oplevet følgende former for angioødem (svært ved at trække vejret eller synke eller har haft hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge):
 - angioødem når du har taget aliskiren.
 - arveligt angioødem.
 - angioødem uden kendt årsag.
- de sidste 6 måneder af graviditeten eller hvis du ammer, se afsnittet om ”Graviditet og amning”.
- hvis du tager ciclosporin (medicin, der bruges til organtransplantation for at undgå afstødning af organet. Bruges også til andre tilstande fx gigt eller hudeksem), itraconazol (medicin, der bruges til behandling af svampeinfektioner) eller quinidin (medicin, som bruges til at korrigere hjerterytmien).

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med nogen af følgende typer lægemidler, som bruges til at behandle for højt blodtryk:
 - en angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer, som fx enalapril, lisinopril, ramipril.
 eller
 - en angiotensin II-receptorblokker, som fx valsartan, telmisartan, irbesartan.
- hvis patienten er under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rasilez:

- hvis du tager et diuretikum (kaldes også vanddrivende tabletter, som øger den mængde urin, du producerer).
- hvis du tager nogen af følgende typer lægemidler, som bruges til at behandle for højt blodtryk:
 - en angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer, som fx enalapril, lisinopril, ramipril.
 eller
 - en angiotensin-II receptorblokker, som fx valsartan, telmisartan, irbesartan.
- hvis du har nedsat nyrefunktion, vil din læge nøje overveje, om denne medicin er egnet til dig, og kan vælge at følge dig nøje.
- hvis du allerede har haft svært ved at trække vejret eller at synke eller har haft hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge (angioødem). Hvis det sker, skal du stoppe med at tage denne medicin og kontakte din læge.
- hvis du har nyrearteriestenose (forsnævring af blodtilførslen til en eller begge nyrer).
- hvis du har alvorlig hjertesvigt (en hjertesygdom, hvor dit hjerte ikke kan pumpe nok blod rundt i din krop).

Hvis du har kraftig og vedvarende diarré skal du stoppe med at tage Rasilez.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (fx kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Rasilez”.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til behandling af børn fra fødslen og op til 2 år. Det bør ikke bruges til børn fra 2 år og op til 6 år og anbefales ikke til børn og unge fra 6 år og op til 18 år.

Ældre

Hos størstedelen af patienter på 65 år og derover giver en dosis på 300 mg af Rasilez ikke ekstra nedsat blodtryk sammenlignet med en dosis på 150 mg.

Brug af anden medicin sammen med Rasilez

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis og/eller tage andre forsigtighedsregler, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- medicin, der kan øge mængden af kalium i dit blod. Dette gælder også kaliumbesparende diuretika og kaliumtilskud.
- Furosemid eller torasemid, er medicin, der tilhører gruppen diuretika. De kaldes også vanddrivende tabletter og bruges til at øge urinproduktionen.
- en angiotensin-II receptorblokker eller en angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Rasilez” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- ketoconazol, medicin, der bruges til at behandle svampeinfektioner.
- verapamil, medicin, der bruges til at sænke forhøjet blodtryk, til at korrigere hjerterytmen eller

- til at behandle hjertekrampe (angina pectoris).
- visse typer af smertestillende medicin kaldet ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Brug af Rasilez sammen med mad og drikke

Du skal tage dette lægemiddel enten sammen med et let måltid mad eller uden mad, én gang daglig, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Du skal undgå at tage dette lægemiddel sammen med frugtjuice og/eller drikkevarer, der indeholder planteekstrakter (inkl. urteteer).

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage dette lægemiddel hvis du er gravid (se afsnittet ”Tag ikke Rasilez”). Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du straks stoppe med at tage det og kontakte din læge. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage denne medicin, inden du bliver gravid og råde dig til at tage anden medicin i stedet. Denne medicin frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, fordi det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller hvis du skal starte med at amme. Behandling med denne medicin frarådes til mødre, som ammer. Hvis du ønsker at amme, kan din læge vælge en anden behandling til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan få dig til at føle dig svimmel, og det kan påvirke din koncentrationsevne. Du skal sørge for at finde ud af, hvordan du reagerer på dette lægemiddel, før du kører bil, betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, som kræver koncentration.

3. Sådan skal du tage Rasilez

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Mennesker med forhøjet blodtryk bemærker ofte ingen tegn på problemet. Mange føler sig helt raske. Det er meget vigtigt, at du tager medicinen nøjagtigt efter lægens anvisninger, hvis du vil opnå det bedste resultat og mindske risikoen for bivirkninger. Overhold dine aftaler med lægen, også selvom du føler dig rask.

Den sædvanlige startdosis er en tablet på 150 mg én gang daglig. Den blodtrykssænkende virkning ses inden for to uger efter behandlingsstart.

Lægen kan ordinere en højere dosis på en tablet på 300 mg én gang daglig, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge kan ordinere denne medicin sammen med anden medicin, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk.

Indtagelse

Slug tabletten hel med vand. Du skal tage dette lægemiddel én gang daglig, altid med eller uden mad, og helst på samme tidspunkt hver dag. Du bør indføre en praktisk daglig rutine, så du tager lægemidlet på samme måde hver dag i et regelmæssigt mønster i forhold til dine måltider. Du skal undgå at tage dette lægemiddel sammen med frugtjuice og/eller drikkevarer, der indeholder planteekstrakt (inkl. urteteer). I løbet af behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af dit blodtryk.

Hvis du har taget for meget Rasilez

Hvis du er kommet til at tage for mange tabletter af denne medicin, skal du straks kontakte en læge. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Rasilez

Hvis du glemmer at tage en dosis af denne medicin, skal du tage det så snart, du kommer i tanker om det, og derefter tage den næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du bare tage den næste tablet til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige (hyppighed ikke kendt):

Nogle få patienter har oplevet disse alvorlige bivirkninger. **Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever noget af følgende:**

- Alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som fx udslæt, kløe, hævet ansigt, læber eller tunge, svært ved trække vejret, svimmelhed.

Bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter): Diarré, ledsmerter, højt indhold af kalium i blodet, svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter): Hududslæt (dette kan også være symptomer på en overfølsomhedsreaktion eller angioødem – se ”Sjældne” bivirkninger herunder), nyreproblemer inklusive akut nyresvigt (svært nedsat urinproduktion), hævede hænder, ankler eller fødder (væskeansamlinger), alvorlige hudreaktioner (toksisk epidermal nekrolyse og/eller bivirkninger fra slimhinden i munden - rød hud, blæredannelse omkring læber, øjne eller mund, hudafskalning, feber), lavt blodtryk, hjertebanken, hoste, kløe, kløende udslæt (nældefeber), forhøjet leverensymer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Forhøjet indhold af kreatinin i blodet, nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (anæmi), nedsat niveau af røde blodceller, rødmen af huden (erytem).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data): Følelse af at dreje rundt, lavt indhold af natrium i blodet, kortåndethed, kvalme, opkastning, tegn på leverproblemer (kvalme, tab af appetit, mørkfarvet urin eller gulfarvning af hud og øjne).

Fortæl det til din læge, hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Rasilez.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rasilez indeholder

- Aktivt stof: aliskiren (som hemifumarat). Rasilez 150 mg filmovertrukne tabletter indeholder 150 mg aliskiren og Rasilez 300 mg filmovertrukne tabletter indeholder 300 mg aliskiren.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat, macrogol, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, kolloid vandfri silica, talcum, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rasilez 150 mg filmovertrukne tabletter er lyse pink, udadbuede, runde tabletter, præget med "IL" på den ene side og "NVR" på den anden side.

Rasilez 300 mg filmovertrukne tabletter er lyse røde, udadbuede, ovale tabletter, præget med "IU" på den ene side og "NVR" på den anden side.

Rasilez 150 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelig i følgende pakninger:

- Enkeltpakning, der indeholder 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tabletter
- Enkeltpakninger, der indeholder 56x1 tabletter i perforeret enkeltdosisblister
- Multipakninger, der indeholder 84 (3x28), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter
- Multipakninger, der indeholder 98 (2x49x1) tabletter i perforeret enkeltdosisblister

Rasilez 300 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelig i følgende pakninger:

- Enkeltpakning, der indeholder 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tabletter
- Enkeltpakninger, der indeholder 56x1 tabletter i perforeret enkeltdosisblister
- Multipakninger, der indeholder 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter
- Multipakninger, der indeholder 98 (2x49x1) tabletter i perforeret enkeltdosisblister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Sverige

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

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>