

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Rasilez HCT 150 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Rasilez HCT 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Aliskiren/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rasilez HCT til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rasilez HCT-tabletter indeholder to aktive stoffer, som kaldes aliskiren og hydrochlorthiazid. Begge disse stoffer hjælper med at kontrollere for højt blodtryk (hypertension).

Aliskiren er et stof, der hører til en ny klasse af medicin, kaldet reninhæmmere. Disse nedsætter den mængde angiotensin-II, kroppen kan producere. Angiotensin-II får blodårerne til at trække sig sammen, hvilket øger blodtrykket. Når mængden af angiotensin-II mindskes, kan blodårerne slappe af, og det sænker blodtrykket.

Hydrochlorthiazid tilhører en klasse af medicin, som kaldes thiaziddiuretika. Hydrochlorthiazid øger mængden af urin, hvilket også hjælper med at sænke blodtrykket.

Forhøjet blodtryk øger belastningen på hjerte og blodårer. Hvis det fortsætter i lang tid, kan det beskadige blodårerne 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.

Rasilez HCT anvendes til behandling af for højt blodtryk.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RASILEZ HCT

Tag ikke Rasilez HCT

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for aliskiren eller hydrochlorthiazid, sulfonamidaflødt medicin (medicin, der anvendes til at behandle bryst- eller urinvejsinfektioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis du mener, at du er allergisk, skal du ikke tage Rasilez HCT og kontakte lægen for 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.
 - hvis du er mellem tre og ni måneder henne i graviditeten;
 - hvis du ammer;
 - hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer;
 - hvis niveauet af kalium eller natrium i dit blod er for lavt på trods af behandling, eller hvis niveauet af calcium i dit blod er for højt på trods af behandling;
 - hvis du tager ciclosporin (medicin, der bruges til organtransplantation for at undgå afstødning af organet. Bruges også til andre tilstande f.eks. gigt eller hudeksem), itraconazol (medicin, der bruges til behandling af svampeinfektioner) eller quinidin (medicin, som bruges til at korrigere hjerterytmen);
 - hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion, og du behandles med nogen af følgende typer lægemidler, som bruges til at behandle for højt blodtryk:
 - en ”angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer”, som fx enalapril, lisinopril, ramipril osv.
- eller
- en ”angiotensin-II receptorblokker”, som fx valsartan, telmisartan, irbesartan osv.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du ikke tage Rasilez HCT og fortælle det til lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rasilez HCT

- hvis du har nedsat nyrefunktion, vil din læge nøje overveje, om Rasilez HCT er egnet til dig, og kan vælge at følge dig nøje;
 - hvis du har fået en nyretransplantation;
 - hvis du har leverproblemer;
 - hvis du har hjerteproblemer;
 - hvis du oplever, at du har svært ved at trække vejret eller ved at synke eller har hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge (angioødem). Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Rasilez HCT og kontakte din læge;
 - hvis du har højt blodsukker (diabetes);
 - hvis du har urinsur gigt / podagra (højt symptomgivende indhold af urinsyre);
 - hvis du har et højt niveau af kolesterol eller triglycerider i blodet;
 - hvis du har et lavt niveau af kalium, natrium eller magnesium i blodet, eller hvis du har et højt niveau af calcium i blodet;
 - hvis du lider af en sygdom kaldet lupus erythematosus (også kaldet ”lupus” eller ”SLE”);
 - hvis du har allergi eller astma;
 - hvis du tager nogen af følgende typer medicin, som anvendes til at behandle for højt blodtryk:
 - en ”angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer, som fx enalapril, lisinopril, ramipril osv.
- eller
- en ”angiotensin-II receptorblokker”, som fx valsartan, telmisartan, irbesartan osv;
 - hvis du er på en diæt med lavt saltindhold;
 - hvis der er tegn og symptomer såsom unormal tørst, tør mund, generel svaghed, sløvhed, muskelsmerte eller kramper, kvalme, opkastning eller unormalt hurtige hjerteslag, som kan tyde på en overdreven virkning af hydrochlorthiazid (et af de aktive stoffer i Rasilez HCT).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen.

Rasilez HCT bør ikke anvendes til børn og unge op til 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager følgende medicin:

- medicin, der indeholder litium, der anvendes til at behandle visse typer af psykiatiske lidelser;

- kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller kaliumbesparende medicin;
- andre vanddrivende tabletter (diuretika);
- en af følgende typer medicin, som anvendes til at behandle for højt blodtryk:
 - en ”angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmer, som fx enalapril, lisinopril, ramipril osv.
- eller
- en ”angiotensin-II receptorblokker”, som fx valsartan, telmisartan, irbesartan osv;
- visse afføringsmidler;
- medicin til behandling af urinsyreigt;
- tilskud af D-vitamin i terapeutiske doser;
- medicin til kontrol af hjerterytmen;
- medicin til behandling af diabetes (orale lægemidler eller insulin);
- medicin til at sænke blodtrykket;
- steroider;
- medicin til behandling af cancer;
- visse typer af smertestillende medicin kaldet ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID);
- gigtmicin.

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

- furosemid, medicin, der tilhører gruppen af diuretika, også kaldet vanddrivende tabletter og bruges til at øge urinproduktionen.
- nogle typer medicin, der anvendes til at behandle infektioner, såsom ketoconazol, amfotericin eller penicillin G.
- verapamil, medicin, der bruges til at sænke forhøjet blodtryk, til at korrigere hjerterytmen eller til at behandle hjertekrampe (angina pectoris).

Brug af Rasilez HCT sammen med mad og drikke

Du skal tage Rasilez HCT sammen med et let måltid mad én gang dagligt, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tage Rasilez HCT sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rasilez HCT, hvis du er gravid. Det er vigtigt, at du straks taler med din læge, hvis du tror, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Du må ikke amme, hvis du tager Rasilez HCT.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som ved mange andre typer medicin, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk, kan denne medicin få dig til at føle dig svimmel. Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rasilez HCT

Rasilez HCT indeholder laktose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Rasilez HCT indeholder hvedestivelse. Patienter med kronisk fedtdiarré (cøliaki) kan tage denne medicin. Patienter med hvedeallergi (bortset fra cøliaki) bør ikke tage denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RASILEZ HCT

Tag altid Rasilez HCT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis af Rasilez HCT er én tablet daglig. Synk tabletten hel med lidt vand. Du skal tage Rasilez HCT sammen med et let måltid mad én gang om dagen, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tage Rasilez HCT sammen med grapefrugtjuice. Under din behandling kan din læge justere din dosis afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen.

Rasilez HCT kan være blevet ordineret til dig, fordi din tidligere behandling ikke sænkede dit blodtryk tilstrækkeligt. Hvis dette er tilfældet, vil din læge fortælle dig, hvordan du kan skifte fra den behandling til Rasilez HCT.

Hvis du har taget for mange Rasilez HCT-tabletter

Hvis du er kommet til at tage for mange Rasilez HCT-tabletter, skal du straks kontakte en læge. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Rasilez HCT

Hvis du glemmer at tage en dosis af denne medicin, skal du tage den 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 (to tabletter på én gang) som erstatning for den glemte tablet.

Du må ikke stoppe med denne medicin, selv om du har det godt (medmindre du har aftalt det med din læge).

Mennesker med forhøjet blodtryk bemærker ofte ingen tegn på dette problem. 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.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Rasilez HCT kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Rasilez HCT.

Bivirkninger indberettet fra kliniske forsøg med patienter behandlet med Rasilez HCT var:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Diarré.

Som for alle kombinationer af to aktive stoffer, kan bivirkninger, der er forbundet med hvert af de enkelte aktive stoffer, ikke udelukkes.

Aliskiren:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Diarré, ledsmerter, højt indhold af kalium i blodet, svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) og angioødem (symptomerne kan være besvær med at trække vejret eller med at synke, udslæt, kløe, nældefeber, hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge eller svimmelhed), forhøjet indhold af kreatinin i blodet.

Hydrochlorthiazid:

Det andet aktive stof i Rasilez HCT (hydrochlorthiazid) er blevet forbundet med andre, mere alvorlige

bivirkninger. De er sjældne og påvirker hovedsagelig blodet, huden eller nyrerne. Selvom disse bivirkninger ikke blev observeret med Rasilez HCT, kan sådanne bivirkninger ikke udelukkes.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rasilez HCT efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rasilez HCT indeholder:

- Hver Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg filmovertrukken tablet indeholder 150 mg aliskiren (som hemifumarat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, laktosemonohydrat, hvedestivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, talcum, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).
- Hver Rasilez HCT 150 mg/25 mg filmovertrukken tablet indeholder 150 mg aliskiren (som hemifumarat) og 25 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, laktosemonohydrat, hvedestivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, talcum, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).
- Hver Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg filmovertrukken tablet indeholder 300 mg aliskiren (som hemifumarat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, laktosemonohydrat, hvedestivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, talcum, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).
- Hver Rasilez HCT 300 mg/25 mg filmovertrukken tablet indeholder 300 mg aliskiren (som hemifumarat) og 25 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, laktosemonohydrat, hvedestivelse, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, talcum, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med "LCI" på den ene side og "NVR" på den anden.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er svagt gule, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med "CLL" på den ene side og "NVR" på den anden.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er violet-hvide, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med "CVI" på den ene side og "NVR" på den anden.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, ovale, filmovertrukne tabletter, præget med "CVV" på den ene side og "NVR" på den anden.

Rasilez HCT fås i pakninger med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tabletter.

Pakninger med 90 (3x30), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter er multipakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser og tabletstyrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham

West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Rasilez HCT, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2012

Du kan finde yderligere information om Rasilez HCT på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>