

Rasilez 150 mg filmovertrukne tabletter

Aliskiren

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 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
3. Sådan skal du tage Rasilez
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rasilez tilhører en ny klasse af medicin, kaldet reninhæmmere. Rasilez hjælper med at sænke et forhøjet blodtryk. 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.

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 overfølsom (allergisk) over for aliskiren eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rasilez. Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.
- hvis du på et tidspunkt har haft svært ved at trække vejret eller at synke eller har haft hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge (angioødem), når du har taget aliskiren.
- 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 f.eks. gigt eller hudeksem), itraconazol (medicin, der bruges til behandling af svampeinfektioner) eller quinidin (medicin, som bruges til at korrigere hjerterytmen).

Vær ekstra forsigtig med at tage Rasilez

- hvis du tager et diuretikum (kaldes også vanddrivende tabletter, som øger den mængde urin, du producerer).
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du oplever, at du har svært ved at trække vejret eller at synke eller har hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge (angioødem).

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

Rasilez anbefales ikke til børn og unge.

Der er ingen særlige doseringsanbefalinger til patienter på 65 år og derover.

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 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, medicin, der tilhører gruppen af diuretika. Kaldes også vanddrivende tabletter og bruges til at øge urinproduktionen.
- 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-steroider antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Brug af Rasilez sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rasilez, 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. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RASILEZ

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

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.

Startdosis er normalt en tablet på 150 mg én gang daglig.

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 Rasilez sammen med anden medicin, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk.

Indtagelse

Det anbefales, at du tager tabletterne sammen med vand. Du bør tage Rasilez sammen med et let måltid mad, én gang daglig, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tage Rasilez sammen med grapefrugtjuice.

Hvis du har taget for meget Rasilez

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

Hvis du har glemt at tage Rasilez

Hvis du glemmer at tage Rasilez, 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

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Hududslæt, nyreproblemer, hævede hænder, ankler eller fødder (væskeansamlinger).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Angioødem (besvær med at trække vejret eller med at synke eller hævet ansigt, hænder og fødder, øjenomgivelser, læber og/eller tunge), forhøjet indhold af kreatinin i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rasilez efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. 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 indeholder

- Aktivt stof: aliskiren (som hemifumarat) 150 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat, macrogol, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, kolloid vandfri silica, talcum, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

[Skriv tekst]

Udseende og pakningsstørrelser

Rasilez 150 mg fillovertrukne tabletter er lyse pink, udadbuede, runde tabletter, præget med "IL" på den ene side og "NVR" på den anden side. Rasilez er tilgængelig i pakninger, der indholder 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 280 tabletter. Pakninger, der indeholder 84 (3x28), 98 (2x49) eller 280 (20x14) tabletter er multipakninger. Ikke alle pakningsstørrelser 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

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 06/2011

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlægsseddel.dk

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