

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rasilez 150 mg filmomhulde tabletten

Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten

Aliskiren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rasilez en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rasilez en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rasilez tabletten bevatten een werkzame stof die aliskiren wordt genoemd. Aliskiren behoort tot een geneesmiddelenklasse die renineremmers wordt genoemd. Rasilez helpt een hoge bloeddruk te verlagen bij volwassen patiënten. Renineremmers verminderen het gehalte van angiotensine II dat het lichaam kan produceren. Angiotensine II leidt ertoe dat de bloedvaten vernauwen, waardoor de bloeddruk stijgt. Door een vermindering van het gehalte van angiotensine II kunnen de bloedvaten ontspannen waardoor de bloeddruk daalt.

Een hoge bloeddruk vormt een hogere belasting voor het hart en de slagaders. Als dit lange tijd aanhoudt, kan dit de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren beschadigen en kan dit leiden tot een beroerte, hartfalen, hartaanval of nierfalen. Een daling van de bloeddruk tot een normale waarde vermindert het risico op de ontwikkeling van deze aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, vraag dan uw arts om advies.
- als u de volgende vormen van angio-oedeem heeft gehad (moeilijkheden om te ademen, of te slikken, of zwelling van het gezicht, de handen en voeten, ogen, lippen en/of tong):
 - angio-oedeem wanneer u aliskiren inneemt.
 - erfelijk angio-oedeem.
 - angio-oedeem zonder enige bekende oorzaak.
- tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, zie rubriek

“Zwangerschap en borstvoeding”.

- als u ciclosporine (een geneesmiddel gebruikt bij transplantatie om orgaanafstoting te voorkomen of voor andere aandoeningen, bv. reumatoïde artritis of atopische dermatitis), itraconazol (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen) of kinidine (een geneesmiddel om het hartritme te verbeteren) gebruikt.
- als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een van de volgende groepen geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensineconverterend enzymremmer zoals enalapril, lisinopril, ramipril of
 - een angiotensine II-receptorantagonist zoals valsartan, telmisartan, irbesartan.
- als de patiënt jonger is dan 2 jaar oud.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u plaspillen (diuretica) gebruikt.
- als u een van de volgende groepen geneesmiddelen neemt die ingenomen worden om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensineconverterend enzymremmer zoals enalapril, lisinopril, ramipril of
 - een angiotensine II-receptorantagonist zoals valsartan, telmisartan, irbesartan.
- als u een gestoorde nierfunctie heeft zal uw arts zorgvuldig overwegen of Rasilez geschikt is voor u en zal hij u zorgvuldig willen controleren.
- als u reeds angio-oedeem heeft gehad (moeilijkheden om te ademen of te slikken, of zwelling van het gezicht, handen en voeten, ogen, lippen en/of tong). Als dit gebeurt, stop dan de inname van Rasilez en neem contact op met uw arts.
- als u een stenose heeft van een renale arterie (een vernauwing van bloedvaten naar één of beide nieren).
- als u ernstig congestief hartfalen heeft (een aandoening van het hart waarbij het hart niet voldoende bloed kan rondpompen in het lichaam).

Uw arts zal regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Rasilez wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap en moet niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby als u het in die periode gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rasilez is voor gebruik bij volwassenen.

Rasilez mag niet worden gebruikt bij kinderen vanaf de geboorte tot jonger dan 6 jaar oud en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar oud.

Oudere patiënten

Bij de meerderheid van de patiënten die 65 jaar zijn of ouder geeft de dosis van 300 mg geen bijkomend voordeel bij de bloeddrukverlaging in vergelijking met de 150 mg dosis.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rasilez nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de

mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts uw dosis moet wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:

- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Dit zijn kaliumsparende diuretica en kaliumsupplementen.
- furosemide of torasemide, geneesmiddelen die behoren tot het type diuretica (plaspillen), die gebruikt worden om de hoeveelheid urine die u produceert te vergroten.
- een angiotensine II-receptorantagonist of een angiotensineconverterend enzymremmer (zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- ketoconazol, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen.
- verapamil, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de bloeddruk te verlagen, om het hartritme te verbeteren of om angina pectoris te behandelen.
- bepaalde pijnstillers die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet dit geneesmiddel eenmaal per dag innemen, of samen met een lichte maaltijd of zonder een maaltijd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. U moet vermijden dit geneesmiddel in te nemen samen met vruchtensap en/of dranken die plantaardige extracten bevatten (waaronder kruidenthee).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”). Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen het te gebruiken en met uw arts overleggen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van Rasilez vóórdat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Rasilez. Rasilez wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Het gebruik van Rasilez wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan er voor zorgen dat u zich duizelig voelt. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Voordat u een voertuig bestuurt, machines gebruikt of andere activiteiten uitoefent die concentratie vereisen, moet u ervoor zorgen dat u weet hoe u op de effecten van dit geneesmiddel reageert.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Personen met een hoge bloeddruk merken vaak niet de tekenen van het probleem. Velen voelen zich vrij normaal. Het is zeer belangrijk dat u dit geneesmiddel precies inneemt zoals uw arts u heeft verteld om de beste resultaten te krijgen en om het risico van bijwerkingen te verminderen. Houd u aan de afspraken met de arts, zelfs als u zich goed voelt.

De gebruikelijke aanvangsdosis is één tablet van 150 mg eenmaal daags. Het bloeddrukverlagend effect is aanwezig binnen twee weken na het begin van de behandeling.

Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, is het mogelijk dat uw arts u een hogere dosis van één tablet van 300 mg per dag voorschrijft. Uw arts kan Rasilez samen met andere geneesmiddelen voorschrijven die gebruikt worden om een hoge bloeddruk te behandelen.

Toedieningswijze

Slik de tablet in zijn geheel in met water. U moet dit geneesmiddel eenmaal per dag innemen, met of zonder voedsel, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. U moet een geschikt dagelijks schema opstellen om het geneesmiddel iedere dag op dezelfde wijze in te nemen in een regelmatig patroon, rekening houdend met het tijdstip van uw maaltijden. U moet vermijden dit geneesmiddel in te nemen samen met vruchtensap en/of dranken die plantaardige extracten bevatten (waaronder kruidenthee). Tijdens uw behandeling kan uw arts uw dosering aanpassen afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Rasilez tabletten heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Mogelijk heeft u medische zorg nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis Rasilez in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt en neem vervolgens de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis dient u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn (frequentie niet bekend):

Enkele patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*komt voor bij maximaal 1 op 1.000 gebruikers*). **Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen:**

- Ernstige allergische reactie, met symptomen zoals huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht of lippen of tong, moeilijkheden om te ademen, duizeligheid.
- Misselijkheid, verlies van eetlust, donker gekleurde urine of geelkleuring van huid en ogen (verschijnselen van leverfunctiestoornis).

Mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komt voor bij maximaal 1 op 10 gebruikers): Diarree, gewrichtspijn (artralgie), hoge kaliumspiegel in het bloed, duizeligheid.

Soms (komt voor bij maximaal 1 op 100 gebruikers): Huiduitslag (dit kan ook een verschijnsel zijn van allergische reacties of angio-oedeem – zie “Zelden” voorkomende bijwerkingen hieronder), nieraandoeningen inclusief acuut nierfalen (sterk verminderde urineproductie), gezwollen handen, enkels

of voeten (perifeer oedeem), ernstige huidreacties (toxische epidermale necrolyse en/of mondslijmvlies reacties – rode huid, blaarvorming van de lippen, ogen of mond, schilferen van de huid, koorts), lage bloeddruk, hartkloppingen, hoesten, jeuk, jeukende huiduitslag (urticaria), verhoogde leverenzymen. Zelden (komt voor bij maximaal 1 op 1.000 gebruikers): Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reacties (overgevoeligheid) en angio-oedeem (met klachten zoals problemen om te ademen, te slikken, huiduitslag, jeuk, netelroos of zwelling van het gelaat, handen en voeten, ogen, lippen en/of tong, duizeligheid), stijging van het creatininegehalte in het bloed, rode huid (erytheem). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): draaiduizeligheid, laag natriumgehalte in het bloed, kortademigheid, misselijkheid, overgeven.

Als een van deze u ernstig treft, neem dan contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u moet stoppen met de inname van Rasilez.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aliskiren (als hemifumaraat). Rasilez 150 mg filmomhulde tabletten bevatten 150 mg aliskiren en Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten bevatten 300 mg aliskiren.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, hypromellose, magnesiumstearaat, macrogol, microkristallijne cellulose, povidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rasilez eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rasilez 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, biconvexe, ronde tabletten met ‘IL’ aan de ene zijde en ‘NVR’ aan de andere zijde.

Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrode, biconvexe, ovaalvormige tabletten met ‘IU’ aan de ene zijde en ‘NVR’ aan de andere zijde.

Rasilez 150 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten. Verpakkingen met 84 (3x28), 98 (2x49) of 280 (20x14) tabletten zijn multiverpakkingen.

Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten. Verpakkingen met 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) of 280 (20x14) tabletten zijn multiverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.

Österreich

Novartis Pharma GmbH

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

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

Tel: +43 1 86 6570

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.