

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Rasilez 150 mg compresse rivestite con film **Rasilez 300 mg compresse rivestite con film** Aliskiren

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rasilez e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasilez
3. Come prendere Rasilez
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rasilez
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rasilez e a cosa serve

Questo medicinale contiene un principio attivo chiamato aliskiren. Aliskiren appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della renina. Gli inibitori della renina riducono la quantità di angiotensina II prodotta dall'organismo. L'angiotensina II provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione. La riduzione della quantità di angiotensina II consente ai vasi sanguigni di rilassarsi, con riduzione della pressione arteriosa.

Ciò aiuta a ridurre la pressione del sangue elevata nei pazienti adulti. Una pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se continua per molto tempo, questa condizione può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco o insufficienza renale. La riduzione della pressione arteriosa a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasilez

Non prenda Rasilez

- se è allergico ad aliskiren o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.
- se ha manifestato le seguenti forme di angioedema (difficoltà a respirare o a deglutire o gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua):
 - angioedema quando prendeva aliskiren.
 - angioedema ereditario.
 - angioedema senza alcuna causa nota.
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando, vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento".
- se sta prendendo ciclosporina (un medicinale utilizzato nel trapianto per prevenire il rigetto d'organo o per altre condizioni come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica), itraconazolo (un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine) o chinidina (un medicinale utilizzato per correggere il ritmo cardiaco).

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con le seguenti classi di medicinali usate per trattare la pressione alta del sangue:
 - un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina come enalapril, lisinopril, ramipril
 - o
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II come valsartan, telmisartan, irbesartan.
- se il paziente ha meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Rasilez:

- se sta prendendo un diuretico (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta).
- se sta assumendo le seguenti classi di medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina come enalapril, lisinopril, ramipril
 - o
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II come valsartan, telmisartan, irbesartan.
- se la funzione dei suoi reni è alterata, il medico valuterà attentamente se questo medicinale è adatto a lei e potrebbe volerla monitorare attentamente.
- se ha già manifestato angioedema (difficoltà a respirare o a deglutire o gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua). Se ciò accade, interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico.
- se soffre di stenosi delle arterie renali (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia grave (un tipo di malattia cardiaca nella quale il cuore non riesce a pompare sufficiente sangue nel corpo).

Se ha diarrea grave e persistente deve interrompere l'assunzione di Rasilez.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche il paragrafo "Non prenda Rasilez".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato in bambini dalla nascita a meno di 2 anni di età. Non deve essere utilizzato in bambini da 2 a meno di 6 anni di età e non è raccomandato l'uso in bambini e adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età. Questo perché la sicurezza e i benefici di questo medicinale non sono noti in questa popolazione.

Anziani

La dose iniziale di aliskiren solitamente raccomandata nei pazienti anziani a partire dai 65 anni di età è di 150 mg. Nella maggior parte dei pazienti di 65 anni di età e oltre, la dose da 300 mg di Rasilez non presenta alcun beneficio addizionale nel ridurre la pressione del sangue rispetto alla dose da 150 mg.

Altri medicinali e Rasilez

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali può essere necessario che il medico modifichi la dose e/o prenda altre precauzioni:

- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono i diuretici risparmiatori di potassio e gli integratori di potassio.
- Furosemide o torasemide, medicinali che appartengono alla classe dei diuretici, usati per aumentare la quantità di urina prodotta.

- un bloccante del recettore dell'angiotensina II o un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (vedere paragrafi "Non prenda Rasilez" e "Avvertenze e precauzioni").
- ketoconazolo, un medicinale usato per trattare infezioni da funghi.
- verapamil, un medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue, per correggere il ritmo cardiaco o per trattare l'angina pectoris.
- alcuni tipi di antidolorifici noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Rasilez con cibi e bevande

Deve prendere questo medicinale o con un pasto leggero o senza pasto una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Deve evitare di prendere questo medicinale insieme con succo di frutta e/o con bevande contenenti estratti vegetali (inclusi gli infusi di erbe), perché ciò potrebbe ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Rasilez). Se scopre di essere in gravidanza mentre assume questo medicinale, smetta immediatamente di prenderlo e consulti il medico. Se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di questo medicinale prima di dare inizio alla gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di questo medicinale. Rasilez non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto quando si è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Questo medicinale non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle una sensazione di capogiro e ciò può influenzare la sua capacità di concentrazione. Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione agli effetti di questo medicinale.

3. Come prendere Rasilez

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si sentono in condizioni abbastanza normali. Per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati è molto importante che lei assuma questo medicinale esattamente come indicato dal suo medico. Mantenga i suoi appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Normalmente il dosaggio iniziale è una compressa da 150 mg una volta al giorno. L'effetto di riduzione della pressione arteriosa si presenta entro due settimane dall'inizio della terapia.

Anziani

La dose iniziale di aliskiren solitamente raccomandata nei pazienti anziani è di 150 mg. Nella maggior parte dei pazienti di 65 anni di età e oltre, la dose da 300 mg di aliskiren non presenta alcun beneficio aggiuntivo nel ridurre la pressione del sangue rispetto alla dose da 150 mg.

In base alla sua risposta al trattamento il medico potrà prescrivere una dose superiore, pari a una compressa da 300 mg una volta al giorno. Il medico può prescrivere questo medicinale insieme ad altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata.

Modo di somministrazione

Assuma la compressa intera con un po' d'acqua. Deve prendere questo medicinale una volta al giorno, sempre con o sempre senza cibo, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Deve stabilire una comoda pianificazione giornaliera per prendere il medicinale nello stesso modo ogni giorno, rispettando la tempistica dei suoi pasti. Deve evitare di prendere questo medicinale insieme con succo di frutta e/o con bevande contenenti estratti vegetali (inclusi gli infusi di erbe). Durante il trattamento, il suo medico potrebbe aggiustare il dosaggio in base alla risposta della sua pressione arteriosa.

Se prende più Rasilez di quanto deve

Se ha inavvertitamente preso troppe compresse di questo medicinale, contatti immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Rasilez

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda e quindi prenda la dose successiva al solito orario. Tuttavia, se è quasi l'ora della sua dose successiva, può semplicemente assumere la compressa successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi (frequenza non nota):

alcuni pazienti hanno riportato effetti indesiderati gravi. **Avverta immediatamente il medico se lamenta uno dei seguenti effetti:**

- reazione allergica grave con sintomi come eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o della lingua, difficoltà respiratoria, capogiri.

Possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino ad 1 persona su 10): diarrea, dolore alle articolazioni (artralgia), alti livelli di potassio nel sangue, capogiri.

Non comuni (possono riguardare fino ad 1 persona su 100): eruzioni cutanee (possono anche essere un segno di reazioni allergiche o di angioedema – vedere effetti indesiderati riportati di seguito dopo “Raro”), problemi renali incluso insufficienza renale acuta (grave diminuzione della quantità di urina), gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi (edema periferico), gravi reazioni cutanee (necrosi epidermica tossica e/o reazioni della mucosa orale – arrossamento cutaneo, vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre), bassa pressione del sangue, palpitazioni, tosse, prurito, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), aumento degli enzimi del fegato.

Raro (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000): aumento dei livelli di creatinina nel sangue, diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue (anemia), diminuzione dei livelli di globuli rossi, arrossamento della pelle (eritema).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): sensazione di giramento, bassi livelli di sodio nel sangue, respiro corto, nausea, vomito, segni di problemi al fegato (nausea, perdita di appetito, colorazione scura delle urine o ingiallimento della pelle e degli occhi).

Se uno qualsiasi di questi effetti si verifica in maniera grave, consulti il medico. Può aver bisogno di interrompere Rasilez.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasilez

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rasilez

- Il principio attivo è aliskiren (come emifumarato).

Rasilez 150 mg compresse rivestite con film

- Ogni compressa contiene 150 mg di aliskiren (come emifumarato), e Rasilez 300 mg compresse rivestite con film contiene 300 mg di aliskiren.
- Gli altri componenti sono crosprovidone tipo A, ipromellosa tipo di sostituzione 2910 (3 mPa·s), magnesio stearato, macrogol 4000, cellulosa microcristallina, povidone K-30, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Rasilez 300 mg compresse rivestite con film

- Ogni compressa contiene 300 mg di aliskiren (come emifumarato). Gli altri componenti sono crosprovidone tipo A, ipromellosa tipo di sostituzione 2910 (3 mPa·s), magnesio stearato, macrogol 4000, cellulosa microcristallina, povidone K-30, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Rasilez e contenuto della confezione

Rasilez 150 mg compresse rivestite con film sono compresse rosa chiaro, biconvesse, rotonde, con impresse le lettere "IL" su un lato e "NVR" sull'altro.

Rasilez 300 mg compresse rivestite con film sono compresse rosso chiaro, biconvesse, ovaloidi, con impresse le lettere "IU" su un lato e "NVR" sull'altro.

Rasilez 150 mg compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Confezioni singole contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 o 98 compresse
- Confezioni singole contenenti 56x1 compresse in blister divisibili per dose unitaria
- Confezioni multiple contenenti 84 (3x28), 98 (2x49) o 280 (20x14) compresse
- Confezioni contenenti 98 (2x49x1) compresse in blister divisibili per dose unitaria

Rasilez 300 mg compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Confezioni singole contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 o 98 compresse
- Confezioni singole contenenti 56x1 compresse in blister divisibili per dose unitaria
- Confezioni multiple contenenti 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) o 280 (20x14) compresse
- Confezioni contenenti 98 (2x49x1) compresse in blister divisibili per dose unitaria

Non tutte le confezioni possono essere disponibili nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Noden Pharma DAC

D'Olier Chambers

16A D'Olier Street
Dublin 2
Irlanda

Produttore

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Irlanda

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco