

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?

Dit geneesmiddel bevat een werkzame stof die aliskiren wordt genoemd. Aliskiren behoort tot een geneesmiddelenklasse die renineremmers wordt genoemd. 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.

Dit helpt een hoge bloeddruk te verlagen bij volwassen patiënten. 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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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).

Als u ernstige en aanhoudende diarree heeft moet u stoppen met het gebruik van Rasilez.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij baby's 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. Dit is omdat de veiligheid en voordelen van dit geneesmiddel voor deze populatie niet bekend zijn.

Oudere patiënten

De gebruikelijke aanbevolen aanvangsdosis aliskiren bij oudere patiënten van 65 jaar of ouder is 150 mg. 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 de rubrieken “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-steroidale 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), omdat dit de werkzaamheid van dit geneesmiddel zou kunnen verminderen.

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 dit geneesmiddel vóóordat 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 dit geneesmiddel. Het 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 dit geneesmiddel 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.

Oudere patiënten

De gebruikelijke aanbevolen aanvangsdosis aliskiren bij oudere patiënten is 150 mg. Bij de meerderheid van de patiënten die 65 jaar zijn of ouder geeft de dosis van 300 mg aliskiren geen bijkomend voordeel bij de bloeddrukverlaging in vergelijking met de 150 mg dosis.

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 dit geneesmiddel 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, altijd met of altijd 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 tabletten van dit geneesmiddel 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 van dit geneesmiddel 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. **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.

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): stijging van het creatininegehalte in het bloed, verlaagde hoeveelheid hemoglobine in het bloed (anemie), verlaagd aantal rode bloedcellen, rode huid (erytheem).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): draaierigheid, laag natriumgehalte in het bloed, kortademigheid, misselijkheid, overgeven, verschijnselen van leverfunctiestoornis (misselijkheid, verlies van eetlust, donker gekleurde urine of geelkleuring van huid en ogen).

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 25°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

- Elke tablet bevat 150 mg aliskiren (als hemifumaraat). De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon type A, hypromellose substitutietype 2910 (3 mPa.s), magnesiumstearaat, macrogol 4000, microkristallijne cellulose, povidon K-30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten

- Elke tablet bevat 300 mg aliskiren (als hemifumaraat). De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon type A, hypromellose substitutietype 2910 (3 mPa.s), magnesiumstearaat, macrogol 4000, microkristallijne cellulose, povidon K-30, 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 de volgende verpakkingsgrootten:

- Eenheidsverpakkingen met 14, 28, 30, 50, 56, 90 of 98 tabletten
- Eenheidsverpakkingen met 56x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen
- Multiverpakkingen met 280 (20x14) tabletten
- Multiverpakkingen met 98 (2x49x1) tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen

Rasilez 300 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende

- Eenheidsverpakkingen met 14, 28, 30, 50, 56, 90 of 98 tabletten
- Eenheidsverpakkingen met 56x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen
- Multiverpakkingen met 280 (20x14) tabletten
- Multiverpakkingen met 98 (2x49x1) tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen

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

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

Fabrikant

Delpharm Milano S.R.L.,
Via Carnevale, 1,
Segrate (MI),
20054,
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023

Andere informatiebronnen

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