

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Rasilez 150 mg comprimidos revestidos por película**

**Rasilez 300 mg comprimidos revestidos por película**

Aliscireno

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Rasilez e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rasilez
3. Como tomar Rasilez
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rasilez
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Rasilez e para que é utilizado**

Este medicamento contém uma substância ativa chamada aliscireno. O aliscireno pertence a uma classe de medicamentos denominada inibidores da renina. Os inibidores da renina reduzem a quantidade de angiotensina II que o organismo pode produzir. A angiotensina II provoca constrição dos vasos sanguíneos, o que aumenta a tensão arterial. Reduzindo a quantidade de angiotensina II facilita-se o relaxamento dos vasos sanguíneos o que reduz a tensão arterial.

Isto ajuda a baixar a tensão arterial elevada em adultos. A hipertensão arterial aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se mantida durante um período prolongado, pode danificar os vasos sanguíneos no cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou insuficiência renal. Reduzir a tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Rasilez**

#### **Não tome Rasilez**

- se tem alergia ao aliscireno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico consulte o seu médico.
- se apresentou as seguintes formas de angioedema (dificuldade em respirar ou engolir, ou inchaço da face, mãos e pés, olhos, lábios e/ou língua):
  - angioedema quando tomou aliscireno.
  - angioedema hereditário.
  - angioedema sem qualquer causa conhecida.
- durante os últimos seis meses de gravidez ou se estiver a amamentar, ver secção “Gravidez e amamentação”.
- se estiver a tomar ciclosporina (um medicamento utilizado no transplante para prevenir a rejeição do órgão ou noutras situações, p. ex. artrite reumatoide ou dermatite atópica), itraconazol (um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas) ou quinidina (um medicamento para corrigir o ritmo cardíaco).

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com uma das seguintes classes de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da enzima de conversão da angiotensina tal como enalapril, lisinopril, ramipril ou
  - um antagonista dos recetores da angiotensina II tal como valsartan, telmisartan, irbesartan.
- se o doente tem menos de 2 anos de idade.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasilez:

- se estiver a tomar um diurético (um medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida).
- se está a tomar um medicamento das seguintes classes, usado para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da enzima de conversão da angiotensina tal como enalapril, lisinopril, ramipril ou
  - um antagonista dos recetores da angiotensina tal como valsartan, telmisartan, irbesartan.
- se sofrer de doença renal o seu médico irá avaliar cuidadosamente se este medicamento é adequado a si e pode querer monitorizá-lo cuidadosamente.
- se já teve angioedema (dificuldade em respirar ou engolir, ou inchaço da face, mãos e pés, olhos lábios e/ou língua). Se isto acontecer, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico.
- se tem estenose da artéria renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- se tem insuficiência cardíaca congestiva grave (um tipo de doença cardíaca onde o coração não consegue bombear sangue suficiente para todo o corpo).

Se tiver diarreia grave e persistente deve parar de tomar Rasilez.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação na secção “Não tome Rasilez”.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças desde o nascimento até atingirem os 2 anos de idade. Não deve ser utilizado em crianças desde os 2 até aos 6 anos de idade, e não é recomendado em crianças e adolescentes desde os 6 até aos 18 anos de idade. Isto deve-se ao facto de a segurança e benefícios deste medicamento não serem conhecidos nesta população.

### **Idosos**

A dose inicial recomendada de aliscireno em doentes idosos, com 65 anos de idade ou mais, é de 150 mg. Na maioria dos doentes com 65 anos de idade ou mais, a dose 300 mg de Rasilez não demonstra benefício adicional na redução da tensão arterial comparativamente com a dose 150 mg.

### **Outros medicamentos e Rasilez**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Este incluem diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio.
- furosemida ou torasemida, medicamentos pertencentes ao grupo dos diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida.
- um antagonista dos recetores da angiotensina II ou um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ver as secções “Não tome Rasilez” e “Advertências e precauções”).
- cetoconazol, um medicamento utilizado para tratamento de infeções fúngicas.
- verapamil, um medicamento utilizado para baixar a tensão arterial, corrigir o ritmo cardíaco ou tratar a angina de peito.

- alguns tipos de analgésicos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

### **Rasilez com alimentos e bebidas**

Deve tomar este medicamento uma vez por dia, quer com uma refeição ligeira ou sem uma refeição, de preferência todos os dias à mesma hora. Deve evitar tomar este medicamento com sumo de fruta e/ou bebidas contendo extratos de plantas (incluindo chás de ervas), pois poderá provocar uma diminuição na eficácia deste medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

#### Gravidez

Não tome este medicamento se estiver grávida (ver secção Não tome Rasilez). Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, pare de o tomar imediatamente e fale com o seu médico. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper este medicamento antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez deste. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Este medicamento não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode fazê-lo sentir tonturas e isso pode afetar a sua capacidade de concentração. Antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas ou efetuar outras atividades que requeiram concentração, deve conhecer a sua reação ao efeito deste medicamento.

## **3. Como tomar Rasilez**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os doentes com hipertensão arterial, na maioria dos casos, não sentem quaisquer sintomas da doença. Muitos podem sentir-se bem. É muito importante que tome este medicamento exatamente como o seu médico lhe recomenda, de modo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos secundários. Consulte o seu médico mesmo que se esteja a sentir bem.

A dose inicial habitual é de um comprimido de 150 mg, uma vez por dia. O efeito de redução da tensão arterial observa-se dentro de duas semanas após início do tratamento.

### **Idosos**

A dose inicial recomendada de aliscireno em doentes idosos é de 150 mg. Na maioria dos doentes com 65 anos de idade ou mais, a dose 300 mg de Rasilez não demonstra benefício adicional na redução da tensão arterial comparativamente com a dose 150 mg.

Dependendo da forma como responde ao tratamento, o seu médico poderá prescrever uma dose superior de 300 mg, uma vez por dia. O seu médico poderá prescrever este medicamento em associação com outro medicamento utilizado para tratar a hipertensão.

### **Modo de administração**

Tome o comprimido inteiro e engula-o com um pouco de água. Deve tomar este medicamento uma vez por dia, sempre com ou sempre sem alimentos, de preferência todos os dias à mesma hora. Deve estabelecer uma rotina diária conveniente para tomar o medicamento da mesma forma a cada dia, num padrão regular em relação ao horário das suas refeições. Deve evitar tomar este medicamento com

sumo de fruta e/ou bebidas contendo extratos de plantas (incluindo chás de ervas). Durante o tratamento, o seu médico pode ajustar a sua dose dependendo da resposta da sua tensão arterial.

#### **Se tomar mais Rasilez do que deveria**

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico. Pode necessitar de cuidados médicos.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Rasilez**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose deste medicamento, tome-a assim que se lembrar e a dose seguinte à hora a que a deveria tomar. No entanto, se se lembrar quase à hora em que deveria tomar a dose seguinte tome apenas essa. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Alguns efeitos secundários podem ser graves (frequência desconhecida):**

Alguns doentes tiveram estes efeitos secundários graves. **Se tiver algum dos efeitos seguintes, consulte imediatamente o seu médico:**

- Reação alérgica grave com sintomas tais como erupção na pele, comichão, inchaço da face ou lábios ou língua, dificuldade em respirar, tonturas.
- 

#### **Efeitos secundários possíveis:**

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas): diarreia, dor nas articulações (artralgia), nível alto de potássio no sangue, tonturas.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas): erupção na pele (isto pode também ser um sinal de reações alérgicas ou angioedema – ver efeitos secundários “Raros” abaixo), problemas renais incluindo insuficiência renal aguda (redução significativa na urina), inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico), reações na pele graves (necrólise epidérmica tóxica e reações da mucosa oral – vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre), tensão arterial baixa, palpitações, tosse, comichão, comichão com erupção na pele (urticária), aumento das enzimas hepáticas.

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas): aumento dos níveis de creatinina no sangue, diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue (anemia), diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos no sangue, pele vermelha (eritema).

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): sensação de andar-à-roda, nível baixo de sódio no sangue, dificuldade em respirar, náuseas, vômitos, sinais de afeção hepática (náuseas, perda de apetite, urina escura ou coloração amarelada da pele e olhos).

**Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico. Pode ter de parar de tomar Rasilez.**

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Rasilez

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Rasilez

- A substância ativa é aliscireno (como hemifumarato).

Rasilez 150 mg comprimidos revestidos por película

- Cada comprimido contém 150 mg de aliscireno (como hemifumarato) e Rasilez 300 mg comprimidos revestidos por película contém 300 mg de aliscireno.

Os outros componentes são crospovidona tipo A, hipromelose tipo 2910 (3mPa s), estearato de magnésio, macrogol 4000, celulose microcristalina, povidona K-30, sílica coloidal anidra, talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro negro (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Rasilez 300 mg comprimidos revestidos por película

- Cada comprimido contém 300 mg de aliscireno (como hemifumarato). Os outros componentes são crospovidona tipo A, hipromelose tipo 2910 (3mPa s), estearato de magnésio, macrogol 4000, celulose microcristalina, povidona K-30, sílica coloidal anidra, talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro negro (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

### Qual o aspeto de Rasilez e conteúdo da embalagem

Rasilez 150 mg é um comprimido côr-de-rosa claro, biconvexo, redondo, com impressão “IL” numa face e “NVR” na outra face.

Rasilez 300 mg é um comprimido vermelho claro, biconvexo, ovaloide, com impressão “IU” numa face e “NVR” na outra face.

Rasilez 150 mg comprimidos revestidos por película está disponível nas seguintes embalagens:

- Embalagens unitárias contendo 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 98 comprimidos
- Embalagens unitárias contendo 56x1 comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária
- Embalagens múltiplas contendo 280 (20x14) comprimidos
- Embalagens múltiplas contendo 98 (2x49x1) comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária.

Rasilez 300 mg comprimidos revestidos por película está disponível nas seguintes embalagens:

- Embalagens unitárias contendo 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 ou 98 comprimidos
- Embalagens unitárias contendo 56x1 comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária
- Embalagens múltiplas contendo 280 (20x14) comprimidos
- Embalagens múltiplas contendo 98 (2x49x1) comprimidos em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2023**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>