B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Rasilez HCT 150 mg/25 mg compresse rivestite con film
Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Rasilez HCT 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
aliskiren/idroclorotiazide

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

1. Che cos'è Rasilez HCT e a che cosa serve

Che cos'è Rasilez HCT
Questo medicinale contiene due principi attivi denominati aliskiren e idroclorotiazide. Entrambi i principi attivi aiutano a controllare la pressione del sangue elevata (ipertensione).

Aliskiren è un inibitore della renina. Riduce 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 del sangue.

Idroclorotiazide appartiene ad una classe di medicinali denominati diuretici tiazidici. Idroclorotiazide aumenta il volume delle urine determinando anche una riduzione della pressione del sangue.

Ciò aiuta ad abbassare la pressione del sangue elevata nei pazienti adulti. Una pressione del sangue elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se questa condizione continua per molto tempo, 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 del sangue a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

A cosa serve Rasilez HCT
Questo medicinale è utilizzato per il trattamento della pressione del sangue elevata nei pazienti adulti. È usato in pazienti la cui pressione non è adeguatamente controllata da aliskiren o da idroclorotiazide presi singolarmente. Può anche essere usato in pazienti la cui pressione è adeguatamente controllata con aliskiren e idroclorotiazide presi come compresse separate, per sostituire gli stessi dosaggi dei due principi attivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasilez HCT

Non prenda Rasilez HCT
- se è allergico ad aliskiren o a idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (medicinali usati per il trattamento di infezioni del torace o urinarie) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. È meglio evitare di prendere questo medicinale anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo "Gravidanza".
- se soffre di gravi problemi al fegato o al rene.
- se non è in grado di urinare (anuria).
- se i livelli di potassio nel sangue sono troppo bassi nonostante il trattamento.
- se il livello di sodio nel sangue è troppo basso.
- se il livello di calcio nel sangue è troppo alto.
- se ha la gotta (cristalli di acido urico nelle articolazioni).
- 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.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Rasilez HCT e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Rasilez HCT:
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Rasilez HCT.
- 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 è stato sottoposto a trapianto di rene.
- se soffre di problemi al fegato.
- se soffre di problemi al cuore.
- 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 è diabetico (alti livelli di zucchero nel sangue).
- se ha alti livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue.
- se soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso (anche chiamata "lupus" o "LES").
- se soffre di allergia o asma.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta seguendo una dieta povera di sali.
- se ha segni o sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generalizzata, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito o battito cardiaco anormalmente veloce che possono segnalare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide.
- se ha reazioni cutanee dopo esposizione al sole (ad es. una eruzione cutanea).
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un accumulo nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o un aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro ore o una settimana dall'assunzione di Rasilez HCT. Se non trattati, possono portare alla perdita permanente della vista. Ha un rischio maggiore di manifestare questi problemi se ha già manifestato in passato un'allergia alla penicillina o a sulfonamide.
- 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).

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 il paragrafo "Non prenda Rasilez HCT".

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Rasilez HCT non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

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. Ciò è dovuto al fatto che non si conoscono la sicurezza e i benefici di questo medicinale nella suddetta 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 aliskiren non presenta alcun beneficio addizionale nel ridurre la pressione del sangue rispetto alla dose da 150 mg.

Altri medicinali e Rasilez HCT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:
- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione).
- medicinali o sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio e eparina.
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (compresse per urinare), corticosteroidi, lassativi, carbenoxolone, amfotericina o penicillina G.
- medicinali che possono indurre *"torsione di punta"* (battito cardiaco irregolare), come antiaritmici (medicinali utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici.
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici (carbamazepina).
- antidolorifici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della Cox-2).
- medicinali usati per ridurre la pressione del sangue, incluso metildopa, un bloccante del recettore dell'angiotensina II o un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (vedere

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

il paragrafo “Non prenda Rasilez HCT” e “Avvertenze e precauzioni”).
- medicinali usati per aumentare la pressione del sangue, come noradrenalina o adrenalina.
- digossina o altri glicosidi della digitale (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci).
- vitamina D e sali di calcio.
- medicinali usati per il trattamento del diabete (agenti orali come metformina o insuline).
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue, come beta bloccanti e diazossido.
- medicinali utilizzati per il trattamento della gotta, come allopurinolo.
- agenti anticolinergici (medicinali usati per il trattamento di diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e come supporto all’anestesia).
- amantadina (un medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson, anche utilizzato per il trattamento o la prevenzione di certe malattie causate da virus).
- colestiramina, colestipolo o altre resine (sostanze usate principalmente per il trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue).
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), come metotrexato o ciclofosfamide.
- rilassanti muscolari (medicinali per rilassare i muscoli utilizzati durante interventi operatori).
- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali che permettono ai pazienti di sottoporsi a chirurgia e altre procedure).
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati per gli esami ad immagini).
- medicinali per l’artrite.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali può essere necessario che il medico modifichi la dose e/o prenda altre precauzioni:
- furosemide o torasemide, medicinali che appartengono alla classe dei diuretici, usati per aumentare la quantità di urina prodotta.
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni, come ad esempio ketoconazolo.
- verapamil, un medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue, per correggere il ritmo cardiaco o per trattare l’angina pectoris.

Rasilez HCT 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), poiché ciò potrebbe ridurre l’efficacia di questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale se è in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Rasilez HCT). 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, chieda 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. Non è raccomandato durante la 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 farle avvertire una sensazione di capogiro. Se prova questo sintomo, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Rasilez HCT contiene lattosio e amido di frumento (contenente glutine)
Questo medicinale contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene amido di frumento. L'amido di frumento in questo medicinale contiene livelli molto bassi di glutine ed è assai improbabile che possa causare problemi se soffre di celiachia. Un'unità di dosaggio non contiene più di 100 microgrammi di glutine. Se ha un'allergia al grano (diversa dalla celiachia) non deve assumere questo medicinale. Deve consultare il Suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Rasilez HCT

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

Rasilez HCT può esserle stato prescritto in quanto il precedente trattamento con un medicinale contenente uno dei componenti attivi di Rasilez HCT non riduceva abbastanza la pressione del sangue. In questo caso, sarà informato dal medico come passare da quel trattamento a Rasilez HCT.

La dose abituale di Rasilez HCT è una compressa una volta al giorno. L'effetto di riduzione della pressione arteriosa si presenta entro una settimana dall'inizio della terapia.

Anziani

La dose iniziale di aliskiren solitamente raccomandata nei pazienti anziani è di 150 mg. Nella maggior parte dei pazienti a partire dai 65 anni di età la dose di aliskiren di 300 mg non mostra alcun beneficio addizionale nella riduzione della pressione del sangue rispetto alla dose di 150 mg.

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 gironaliera 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 HCT di quanto deve
Se ha inavvertitamente preso troppe compresse di questo medicinale, informi immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Rasilez HCT
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda e quindi prenda la dose successiva al solito orario. Se si accorge solo il giorno successivo di aver dimenticato la dose, può semplicemente assumere la compressa successiva al solito orario. **Non prenda** una dose doppia (due compresse insieme) per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrome il trattamento con Rasilez HCT
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale, anche se si sente bene a meno che non glielo dica il medico.
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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- Reazione allergica grave (reazione anafilattica), reazioni allergiche (ipersensibilità) e angioedema (i sintomi possono includere difficoltà nella respirazione o deglutizione, eruzione cutanea, prurito, orticaria o gonfiore di viso, mani e piedi, occhi, labbra e/o lingua, capogiri) *(raro:può riguardare fino a 1 persona su 1.000)*.
- Nausea, perdita di appetito, colorazione scura delle urine o ingiallimento della pelle e degli occhi (segni di problemi al fegato) *(frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).*

Altri effetti indesiderati possono includere:
Non è possibile escludere effetti indesiderati associati a ogni singolo compenente. Con Rasilez HCT possono verificarsi le reazioni avverse riportate in precedenza con uno dei due principi attivi (aliskiren e idroclorotiazide) di Rasilez HCT e sotto elencate.

Molto comune (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- bassi livelli di potassio nel sangue.
- aumento dei lipidi nel sangue.

Comune (possono riguardare fino ad 1 persona su 10):
- diarrea.
- dolore alle articolazioni (artralgia).
- alti livelli di potassio nel sangue.
- capogiri.
- alti livelli di acido urico nel sangue.
- bassi livelli di magnesio nel sangue.
- bassi livelli di sodio nel sangue.
- capogiri, svenimento quando ci si alza.
- appetito ridotto.
- nausea e vomito.
- eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzioni cutanee.
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione.

Non comune (possono riguardare fino ad 1 persona su 100):
- bassa pressione del sangue.
- 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 (necrolisi epidermica tossica e/o reazioni della mucosa orale – arrossamento cutaneo, vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre).
- palpitazioni.
- tosse.
- prurito.
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).
- aumento degli enzimi del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000):
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue.
- arrossamento della pelle (eritema).
- bassi livelli di piastrine (talvolta con sanguinamento o lividi sotto pelle).
- alti livelli di calcio nel sangue.
- alti livelli di zucchero nel sangue.
- peggioramento dello stato metabolico diabetico.
- umore triste (depressione).
- disturbi del sonno.
- mal di testa.
- formicolio o intorpidimento.
- disturbi della vista.
- battito cardiaco irregolare.
- fastidio addominale.
- stitichezza.
- disturbi al fegato che possono comparire insieme a pelle e occhi gialli.
- aumento della sensibilità della pelle al sole.
- zucchero nelle urine.

Molto raro (possono riguardare fino ad 1 persona su 10.000):
- febbre, mal di gola o ulcerazioni alla bocca, infezioni più frequenti (mancanza o bassi livelli di globuli bianchi).
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica).
- eruzione cutanea, prurito, formicolio, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri (reazioni di ipersensibilità).
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro veloce (alcalosi ipocloremica).
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibili respiratori, mancanza di respiro (distress respiratorio comprendente polmonite e edema polmonare).
- grave dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite).
- eruzione cutanea del volto, dolore articolare, disturbi muscolari, febbre (lupus eritematoso).
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre (vasculite).
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- debolezza.
- lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica).
- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa di pressione alta (segni possibili di accumulo di fluidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, desquamazione della pelle, febbre (eritema multiforme).
- spasmo muscolare.
- grave diminuzione della quantità di urine (segni possibili di disturbi renali o di insufficienza renale), debolezza (astenia).
- febbre.
- capogiro con sensazione di giramento.
- respiro corto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 HCT

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. Chieda 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 HCT
- I principi attivi sono aliskiren e idroclorotiazide.

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
- Ogni compressa contiene 150 mg di aliskiren (come emifumarato) e 12,5 mg di idroclorotiazide. Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone di tipo A, lattosio monoidrato e amido di frumento (vedere paragrafo 2 alla voce "Rasilez HCT contiene lattosio e amido di frumento"), povidone K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa – tipo di sostituzione 2910 (3 mPa s), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Rasilez HCT 150 mg/25 mg compresse rivestite con film
- Ogni compressa contiene 150 mg di aliskiren (come emifumarato) e 25 mg di idroclorotiazide. Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone di tipo A, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), amido di frumento (vedere paragrafo 2), povidone K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa – tipo di sostituzione 2910 (3 mPa s), macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
- Ogni compressa CT contiene 300 mg di aliskiren (come emifumarato) e 12,5 mg di idroclorotiazide. Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone di tipo A, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), amido di frumento (vedere paragrafo 2), povidone K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa – tipo di sostituzione 2910 (3 mPa s), macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Rasilez HCT 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
- Ogni compressa contiene 300 mg di aliskiren (come emifumarato) e 25 mg di idroclorotiazide. Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone di tipo A, lattosio monoidrato (see section 2), amido di frumento (see section 2), povidone K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa – tipo di sostituzione 2910 (3 mPa s), macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rasilez HCT e contenuto della confezione
Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, ovali con impresso "LCI" su un lato e "NVR" sull'altro.
Rasilez HCT 150 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

giallo pallido, ovali con impresso “CLL” su un lato e “NVR” sull’altro.
Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco violaceo, ovali con impresso “CVI” su un lato e “NVR” sull’altro.
Rasilez HCT 300 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, ovali con impresso “CVV” su un lato e “NVR” sull’altro.

Blisters di PA/Alu/PVC – Alu:
Confezioni singole contenenti 7, 14, 28, 30, 50 o 56 compresse.
Confezioni multiple contenenti 90 (3 confezioni da 30), 98 (2 confezioni da 49) o 280 (20 confezioni da 14) compresse.

Blisters di PVC/policlorotrifluoroetilene (PCTFE) – Alu:
Confezioni singole contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 o 98 compresse.
Confezioni singole (blister divisibile per dose unitaria) contenenti 56 x 1 compresse.
Confezioni multiple contenenti 280 (20 confezioni da 14) compresse.
Confezioni multiple (blister divisibile per dose unitaria) contenenti 98 (2 confezioni da 49 x 1) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi siano 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
I-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 della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).